

Udkast

fra forbundssundhedsministeriet

Femte bekendtgørelse om ændring af bilaget til loven om nye psykoaktive stoffer

A. Problem og målsætning

Fremkomsten og udbredelsen af stadig nye kemiske varianter af nye psykoaktive stoffer (NPS) på narkotikamarkedet medfører direkte eller indirekte sundhedsfare for enkeltpersoner og for hele befolkningen.

På grund af NPS' molekylære strukturelle mangfoldighed og kompleksitet er de nye varianter af disse stoffer (delvist) ikke omfattet af de eksisterende stofgrupper i loven om nye psykoaktive stoffer (Neue-Psychoaktive-Stoffe-Gesetz (NPSA)). For at dække alle varianter, der ifølge ny videnskabelig dokumentation udgør en risiko, der er sammenlignelig med dem, der allerede er omfattet af de eksisterende stofgrupper, er det nødvendigt med en løbende ajourføring af stofgrupperne i bilaget til NPSA.

Formålet med denne bekendtgørelse er at inkludere disse nye psykoaktive stoffer i NPSA og derved at bremse spredningen og misbruget af disse nye skadelige varianter og muliggøre eller, alt efter den pågældende sag, lette retsforfølgningen.

B. Løsning

Bilaget til NPSA vil blive tilpasset den nuværende videnskabelige viden ved at ajourføre visse grupper af stoffer, så de omfatter yderligere NPS. Udvidelsen vedrører stofgrupperne cannabimimetiske midler/syntetiske cannabinoider og benzodiazepiner samt stofgruppen af forbindelser afledt af tryptamin. Den nødvendige revision af bilaget til NPSA udnyttes også som en lejlighed til at omarbejde og præcisere det.

C. Alternativer

Ingen.

D. Budgetudgifter eksklusive efterlevelsomkostninger

Yderligere krav på grund af overholdelsesomkostninger på føderalt plan skal dækkes både økonomisk og med hensyn til personaleplaner i de respektive dele af budgettet.

E. Overholdelsesomkostninger

E.1 Overholdelsesomkostninger for borgerne

Borgerne må ikke pådrage sig yderligere udgifter til overholdelse.

E.2 Virksomhedernes overholdelsesomkostninger

Virksomhederne må ikke pådrage sig yderligere udgifter til overholdelse.

E.3 Overholdelsesomkostninger ved administration

Administrationen må ikke pådrage yderligere udgifter til overholdelse.

F. Yderligere omkostninger

Ingen.

Udkast til lovforslag fra forbundssundhedsministeriet

Femte bekendtgørelse om ændring af bilaget til loven om nye psykoaktive stoffer *

Af...

På grundlag af § 7 i lov om nye psykoaktive stoffer, der blev ændret ved artikel 93 i bekendtgørelse af 19. juni 2020 (forbundslovtidende, BGBl. I, s. 1328), sammenholdt med § 1, stk. 2, i lov om kompetencetilpasning af 16. august 2002 (BGBl. I, s. 3165) og organisationsbekendtgørelsen af 8. december 2021 (BGBl. I, s. 5176), fastsætter forbundssundhedsministeriet for sundhed følgende i samråd med forbundsministeriet for indenrigs- og samfundsanliggender, forbundsjustitsministeriet og forbundsfinansministeriet og efter høring af eksperter:

Artikel 1

Bilaget til loven om nye psykoaktive stoffer af 21. november 2016 (forbundslovtidende (BGBl.) I, s. 2615), senest ændret ved artikel 1 i bekendtgørelse af 14. marts 2023 (BGBl. 2023 I nr. 69) erstattes af teksten i bilaget til denne bekendtgørelse.

Artikel 2

Denne bekendtgørelse træder i kraft dagen efter bekendtgørelsen.

Dette er blevet godkendt af Bundesrat (forbundsrådet).

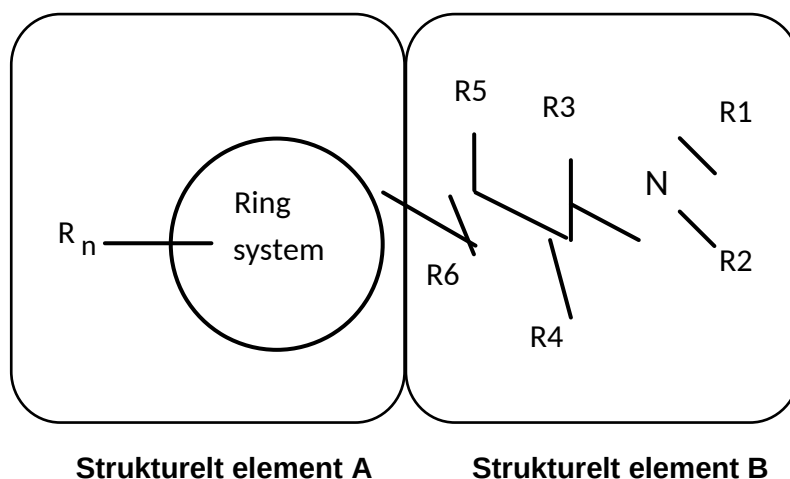
* Notificeret i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2015/1535 af 9. september 2015 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester (EUT L 241 af 17.9.2015, s. 1).

Bilag til artikel 1**Bilag****Indledende bemærkninger**

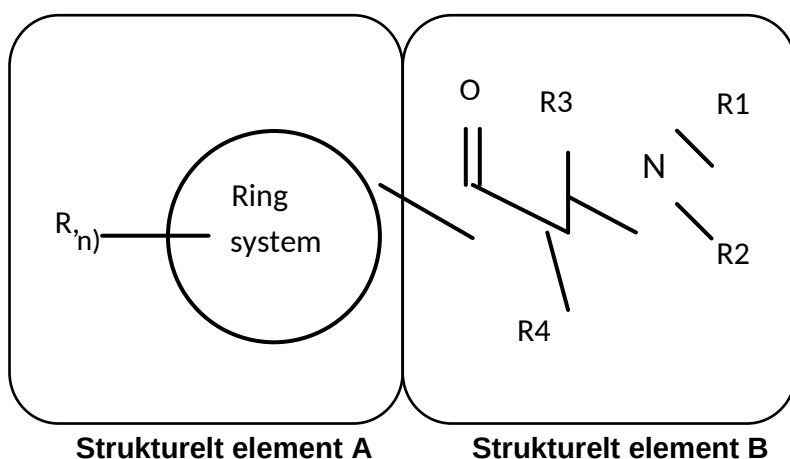
Stofgruppedefinitionerne i punkt 1-7 omfatter alle mulige ladede former, stereoisomerer og salte af et opført stof. For ladede former og salte gælder eventuelle molekylære vægtgrænser, der indgår i stofgruppedefinitionerne, kun for den del af molekylet, der udelukker modion. Stofgruppedefinitionerne omfatter også alle mulige isotopsubstituerede forbindelser i henhold til følgende stofgruppedefinitioner.

1. Forbindelser afledt af 2-phenethylamin

En forbindelse udvundet af 2-phenethylamin er enhver kemisk forbindelse, der kan udvindes af en grundlæggende 2-phenyletan-1-amin struktur (bortset fra 2-phenethylamin selv), har en maksimal molekylmasse på 500 u, og svarer til den modulære struktur bestående af strukturelt element A og strukturelt element B beskrevet nedenfor.



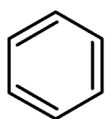
Dette omfatter kemiske forbindelser med en grundstruktur af katinon (2-amino-1-phenyl-1-propanon):



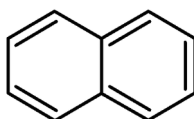
Stoffer, der, selv om de opfylder definitionen af denne stofgruppe, har en kerne eller en grundlæggende struktur, der er specificeret i definitionerne af stofgrupper i punkt 2-7, og som ikke er omfattet af definitionen af stofgruppe for dette nummer, indgår ikke i stofgruppe nr. 1.

1.1 Strukturelt element A

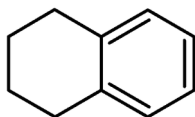
Følgende ringsystemer eller strukturer er inkluderet for det strukturelle element A, hvor det strukturelle element B kan placeres på en hvilken som helst position på det strukturelle element A: Phenyl-, Naphthyl-, Tetralinyl-, Methylendioxyphenyl-, Ethylendioxyphenyl-, Furyl-, Pyrrolyl-, Thienyl-, Pyridyl-, Benzofuranyl-, Dihydrobenzofuranyl-, Indanyl-, Indenyl-, Tetrahydrobenzodifuranyl-, Benzodifuranyl-, Tetrahydrobenzodipyranyl-, Cyclopentyl- og cyclohexylring.



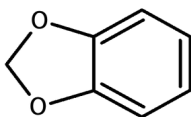
Phenyl-



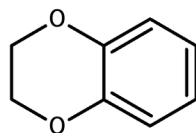
Naphthyl-



Tetralinyl-



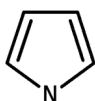
Methylendioxyphenyl-



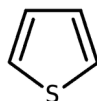
Ethylendioxyphenyl-



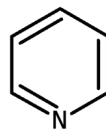
Furyl-



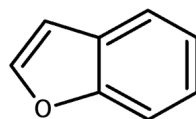
Pyrrolyl-



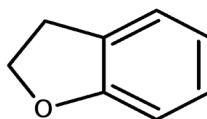
Thienyl-



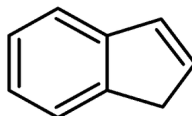
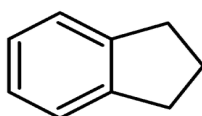
Pyridyl-



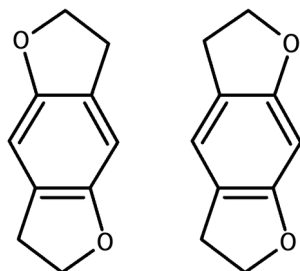
Benzofuranyl-



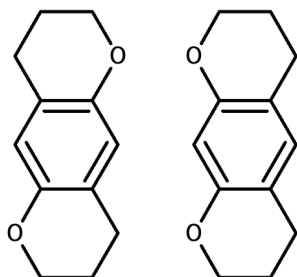
Dihydrobenzofuranyl-



Indanyl-

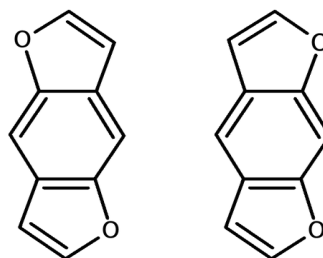


Tetrahydrobenzodifuranyl-



Tetrahydrobenzodipyranyl-

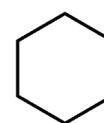
Indenyl-



Benzodifuranyl-



Cyclopentyl-



Cyclohexyl-

Disse ringsystemer kan i enhver position erstattes med følgende atomer eller atomgrupper (R_n):

hydrogen, fluor, chlor, brom, jod, alkyl- (op til C_8), Alkenyl- (op til C_8), Alkynyl- (op til C_8), Alkoxy- (op til C_7), Carboxy-, alkylsulfanyl- (op til C_7) og nitrogrupper.

Atomgrupperne kan også substitueres med vilkårlige kemisk mulige kombinationer af grundstofferne carbon, hydrogen, nitrogen, oxygen, svovl, fluor, chlor, brom og jod. De substituer, der dannes på denne måde, kan have en kontinuerlig kædelængde på maksimalt otte atomer (uden at tælle hydrogenatomer). Atomer af ringstrukturer er ikke medregnet i optællingen.

Molekyler, hvor R_n skaber cykliske systemer, der er ændret til det strukturelle element A, er ikke omfattet af stofgruppedefinitionen.

1.2 Strukturelt element B

Det strukturelle element B's 2-aminoethylsidekæde kan substitueres med følgende atomer, atomgrupper eller ringsystemer:

a) R_1 og R_2 på nitrogenatomet:

Hydrogen, alkyl- (op til C_6), Cycloalkyl- (ringstørrelse op til C_6), Benzyl-, alkenyl- (op til C_6), Alkynyl- (op til C_6), Alkylcarbonyl- (op til C_6), Alkylloxycarbonyl- (alkylrest op til C_6), Alkylthiocarbonyl- (alkylrest op til C_6), Alkylcarbamoyl- (alkylrest op til C_6), Arylcarbonyl- (arylrest op til C_{10}), hydroxy- og aminogrupeer. Det omfatter også stoffer, hvor nitrogenatomet indgår i et ikke-aromatisk mættet eller umættet cyklisk system (f.eks. pyrrolidiny-, piperidinyrings). En ringlukning af nitrogenatomet, herunder dele af det strukturelle element B (reststoffer R_3 til R_6), er mulig. Den resulterende molekulære struktur skal være i overensstemmelse med 1.2, litra a), med hensyn til substituer, selv uden ringlukning til det strukturelle element B. De resulterende ringsystemer kan indeholde grundstofferne carbon, oxygen, svovl,

nitrogen og hydrogen. Disse ringsystemer kan indeholde fem til syv atomer. En dobbelt binding som bro til det strukturelle element B er mulig. Reststofferne R_1/R_2 kan kun være til stede som dobbeltbundet radikal (iminstruktur) i ringsystemet som følge af en ringlukning med dele af det strukturelle element B.

De forbindelser som ikke indgår i stofgruppen af 2-phenethylamin-udvundne forbindelser er dem, hvor nitrogenatomet er direkte integreret i et cyklisk system, der er ændret til strukturelt element A.

Substituenten R_1 og R_2 kan fortsat erstattes (i tilfælde af ringlukning kun efter ringlukning) med enhver kemisk mulig kombination af grundstofferne carbon, hydrogen, nitrogen, oxygen, svovl, fluor, chlor, brom og jod. De resulterende substituenten R_1/R_2 kan have en kontinuerlig kædelængde på maksimalt ti atomer (uden at tælle hydrogenatomer). Atomer af ringstrukturer er ikke medregnet i optællingen.

- b) R_3 og R_4 på C_1 -atomet og R_5 og R_6 på C_2 -atomet:

Hydrogen, fluor, chlor, brom, jod, alkyl- (op til C_{10}), Cycloalkyl- (ringstørrelse op til C_{10}), benzyl-, phenyl-, alkenyl- (op til C_{10}), Alkynyl- (op til C_{10}), hydroxy-, alkoxy- (op til C_{10}), Alkylsulfanyl- (op til C_{10}) og alkyloxycarbonylgrupper (alkylrest op til C_{10}), herunder kemiske forbindelser, hvor substitutioner kan føre til en ringlukning med strukturelt element A eller ringsystemer indeholdende reststofferne R_3 op til R_6 . Disse ringsystemer kan bestå af fire til seks atomer.

Atomgrupperne og ringsystemerne kan også substituere med alle kemisk mulige kombinationer af grundstofferne carbon, hydrogen, nitrogen, oxygen, svovl, fluor, chlor, brom og jod. De resulterende substituenten R_3 til R_6 kan have en kontinuerlig kædelængde på højst tolv atomer (uden at tælle hydrogenatomer). Atomer af ringstrukturer er ikke medregnet i optællingen.

Hvis restprodukterne R_3 til R_6 er en del af et ringsystem, der indeholder nitrogenatomet for strukturelt element B, finder restriktionerne i litra a) anvendelse på andre substituenten.

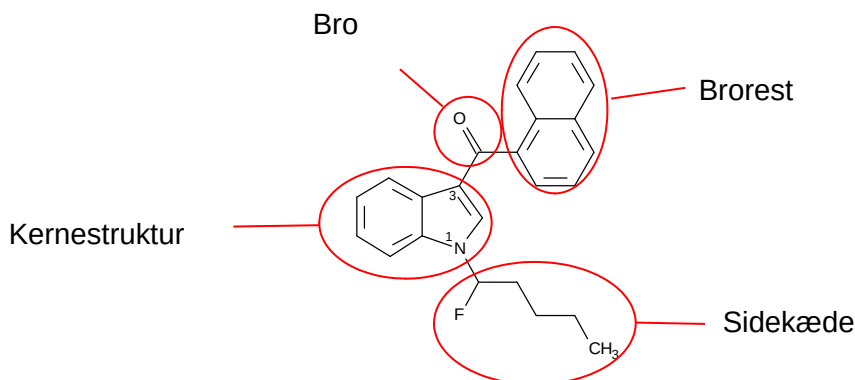
- c) Carbonylgruppen i betaposition med hensyn til nitrogenatomet (såkaldte "bk-derivater", se figuren af grundstrukturen af katinon i punkt 1: R_5 og R_6 på C_2 -atomet: Carbonylgruppe ($C=O$))

2. Cannabimimetiske midler/syntetiske cannabinoider

2.1 Forbindelser udvundet af indol, pyrazol og 4-quinolon

Et cannabimimetisk middel eller et syntetisk cannabinoid af forbindelser udvundet af indol, pyrazol eller 4-quinolon er enhver kemisk forbindelse, der svarer til den modulære struktur, der er beskrevet nedenfor, ved hjælp af et struktureksempel med en kernestruktur. Stoffet er bundet til en brorest på en defineret position over en bro, og bærer en sidekæde i en bestemt placering af kernestrukturen.

Figuren viser det modulære design for 1-fluor-JWH-018:



1-fluor-JWH-018 har en kernestruktur af indol-1,3-diyl, en carbonylbro i position 3, en 1-naphthyl brorest og en 1-fluorpentyl sidekæde i position 1.

Kernestruktur, bro, brorest og sidekæde defineres som følger:

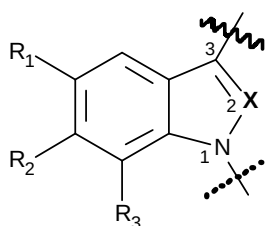
2.1.1 Kernestruktur

Kernestrukturen omfatter ringsystemerne beskrevet nedenfor med bogstaverne a til h. Ringsystemerne i bogstaverne a til g kan i de positioner, der er vist i nedenstående tal, erstattes med enhver kombination af atomerne hydrogen, fluor, chlor, brom, jod og phenyl, methyl, methoxy og nitrogrupper som atomgrupper (reststoffer R1 til R3).

Reststoffet R af de 4-quinolon-udvundne forbindelser (litra h)) kan bestå af et af følgende atomer eller følgende atomgruppe: Hydrogen, fluor, chlor, brom, jod og phenylthiogruppe (svovl bundet til kernestrukturen).

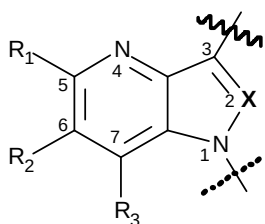
Den bølgede linje angiver bindingsstedet for broen. Den brudte linje angiver bindingsstedet for sidekæden:

- a) Indol-1,3-diyl ($X = \text{CH}, \text{C-CH}_3, \text{C-F}, \text{C-Cl}, \text{C-Br}$ og C-I) og indazol-1,3-diyl ($X = \text{N}$) (bindingssted for broen ved position 3, bindingssted for sidekæden ved position 1)

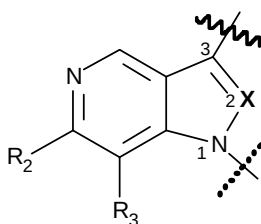


$X = \text{CH}, \text{C-CH}_3, \text{C-F}, \text{C-Cl}, \text{C-Br}, \text{C-I}$ eller N

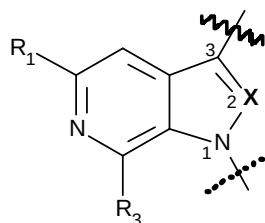
- b) 4-, 5-, 6- eller 7-Azaindol-1,3-diyl (X = CH, C-CH₃, C-F, C-Cl, C-Br og C-I) og 4-, 5-, 6- eller 7-azaindazol-1,3-diyl (X = N) (bindingssted for broen ved position 3, bindingssted for sidekæden ved position 1)



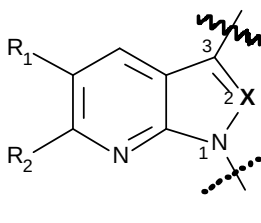
4-Aza-Derivate
4-azaderivater



5-Aza-Derivate
5-azaderivater



6-Aza-Derivate
6-azaderivater

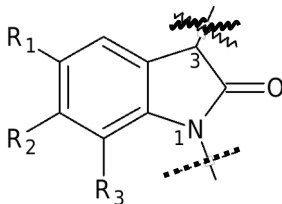


7-Aza-Derivate
7-azaderivater

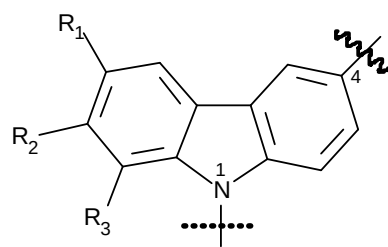
henholdsvis:

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

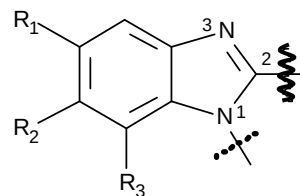
- c) 1H-Indol-2-on-1,3-diyl



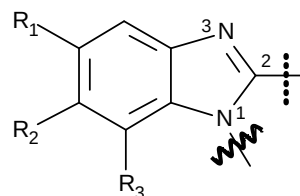
- d) Carbazol-1,4-diyl
(bindingssted for broen ved position 4,
bindingssted for sidekæden ved position 1)



- e) benzimidazol-1,2-diyl-isomer I
(bindingssted for broen ved position 2,
bindingssted for sidekæden ved position 1)

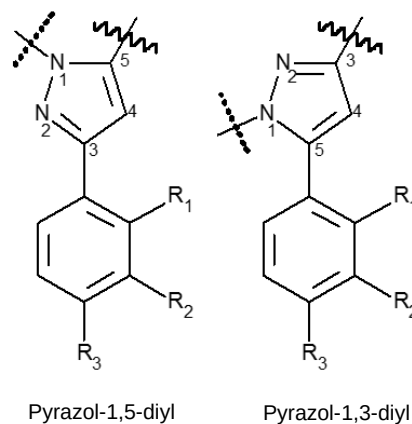


- f) benzimidazol-1,2-diyl-isomer II
(bindingssted for broen ved position 1,
bindingssted for sidekæden ved position 2)

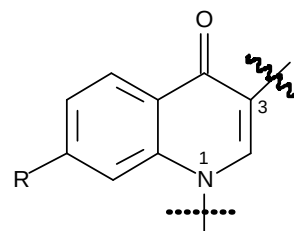


- g) Pyrazol-1,5-diyl
(bindingssted for broen ved position 5,
bindingssted for sidekæden ved position 1)
og

Pyrazol-1,3-diyl
(bindingssted for broen ved position 3,
bindingssted for sidekæden ved position 1)



- h) 4-quinolon-1,3-diyl
(bindingssted for broen ved position 3,
bindingssted for sidekæden ved position 1)



2.1.2 Bro på kernestrukturen

Broen på kernestrukturen omfatter følgende strukturelle elementer, som er bundet til stedet på den centrale struktur, jf. stk. 2.1.1:

- Carbonyl, methylen-carbonyl (CH_2 -gruppe bundet til kernestruktur) og aza-carbonylgruppen
- Carboxamidgruppen (carbonylgruppe bundet til kernestrukturen), herunder carbon- og hydrogenholdige substituer på amidnitrogen, som sammen med position 2 i indolkernestrukturen (punkt 2.1.1, litra a): $\text{X} = \text{CH}$ danner en seksleddet ring, og methylen-carboxamidgruppe (CH_2 gruppe, der er bundet til kernestrukturen)
- Carboxyl- (carbonylgruppe bundet til kernestruktur) og methylen-carboxylgruppe (CH_2 -gruppe, der er bundet til kernestrukturen)
- nitrogen-heterocykler direkte fastgjort til kernestrukturen, som også kan indeholde andre nitrogen-, oxygen- eller svovlatomer, med en ringstørrelse på op til fem atomer og en dobbeltbinding til nitrogenatomet i forbindelsespunktet
- hydrazongruppen med dobbeltbinding fra nitrogen til position 3 i kernestrukturen til punkt 2.1.1, litra c).

2.1.3 Brorest

- a) Broresten kan indeholde kombinationer af atomerne carbon, hydrogen, nitrogen, oxygen, svovl, fluor, chlor, brom eller jod, som kan have en maksimal molekylmasse på 400 u og kan omfatte følgende strukturelle elementer:
- aa) eventuelle substituerede mættede, umættede eller aromatiske ringstrukturer, herunder polycykler og heterocykler, med forbindelse til broen også via en substituent;
 - bb) vilkårligt erstattede kædestrukturer med mindst ét kulstofatom, herunder heteroatomer, med en kontinuerlig kædelængde på højst tolv atomer (uden at tælle hydrogenatomer).
- b) Broer med mulighed for at forbinde flere brorester, f.eks. broer til 2.1.2, litra b), d) eller e), kan også indeholde flere brorester som defineret i punkt 2.1.3, litra a), aa) og 2.1.3, litra a), bb). Den molekylære massebegrænsning på i alt 400 u gælder for summen af brorester.

2.1.4 Sidekæde

Sidekæden kan indeholde enhver kombination af atomer, hydrogen, nitrogen, oxygen, svovl, silicium, fluor, chlor, brom og jod, medmindre de er begrænset i litra a) og b). Sidekæden skal have en maksimal molekylmasse på 300 u og skal være forbundet med det punkt af kernestrukturen, der er angivet i punkt 2.1.1. Sidekæden kan indeholde følgende strukturelle elementer:

- a) vilkårligt erstattede kædestrukturer med mindst ét kulstofatom, som kun kan indeholde oxygen-, svovl- og siliciumatomer i kæden ud over andre kulstofatomer og har en kontinuerlig kædelængde på tre til højst ti atomer (uden at tælle hydrogenatomer) under hensyntagen til heteroatomer
- b) mættede, umættede eller aromatiske ringstrukturer med i alt et til fire carbonatomer, der er direkte fastgjort eller koblet via en kulbrintebro (mættede eller enkeltumættede, forgrenede eller ufgrenede, eventuelt oxosubstituerede i position 2) og har tre til syv ringatomer, herunder polycykler og heterocykler. I polycykler kan hver ring have tre til syv ringatomer. Ud over carbon kan heterocykler have ilt, nitrogen og svovl i ringen. En mulig fri valens af et nitrogenatom i ringen kan medføre et hydrogenatom eller en methyl- eller ethylrest.

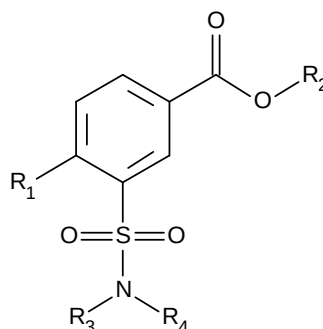
2.2 Forbindelser udvundet af 3-sulfonylamidobenzoesyre

Denne separate gruppe af cannabimimetiske midler / syntetiske cannabinoider, der ikke har den modulære sammensætning, der er beskrevet i stk. 2.1, omfatter de stoffer, der har en af de kernestrukturer, der er beskrevet i stk. 2.2.1, som kan indeholde de substituent, der er beskrevet i stk. 2.2.2, og som har en maksimal molekylvægt på 500 u.

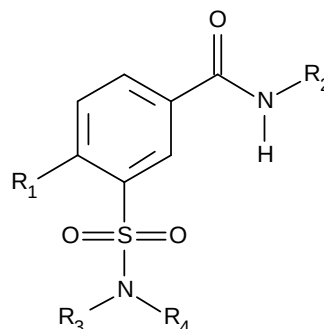
2.2.1 Kernestruktur

Kernestrukturen omfatter de molekyler, der er beskrevet nedenfor i litra a) og b). Disse kan i de positioner, der er vist i følgende tal, erstattes med atomer eller atomgrupper som specificeret i punkt 2.2.2 (reststoffer R_1 til R_4):

a) 3-Sulfonylamido benzoater



b) 3-Sulfonylamido benzamider



2.2.2 Reststoffer R_1 , R_2 , R_3 og R_4

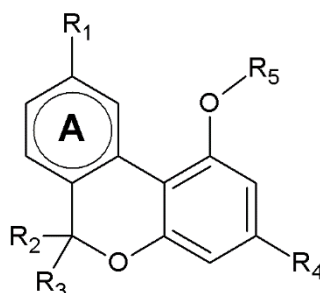
- Reststof R_1 kan bestå af et af følgende atomer eller en af følgende atomgrupper: Hydrogen-, fluor-, chlor-, brom-, jod-, methyl-, ethyl- og methoxygruppen.
- Reststof R_2 kan bestå af et af følgende ringsystemer: Phenyl-, pyridyl-, cumyl-, 8-chinoliny-, 3-isochinoliny-, 1-naphthyl- eller adamantylrest. Disse ringsystemer kan desuden substitueres af vilkårlige kombinationer af følgende atomer eller atomgrupper: Hydrogen, fluor, chlor, brom, jod, methoxy-, amino-, hydroxy-, cyano-, methyl- og phenoxygrupper.
- Reststoffer R_3 og R_4 kan bestå af en vilkårlig kombination af hydrogenatomer, methyl-, ethyl-, propyl- og isopropylgrupper. Reststoffer R_3 og R_4 kan også danne et mættet ringsystem med en størrelse på op til syv atomer, herunder nitrogenatomet. Dette ringsystem kan indeholde de øvrige elementer nitrogen, oxygen og svovl og bære enhver kombination af hydrogen, fluor, chlor, brom og jod. Substitution af nitrogenatomet i en sådan ring reguleres af de substitutionsmuligheder, der er angivet for reststofferne R_3 og R_4 i litra c), første punktum.

2.3 Forbindelser udvundet af 6*H*-benzo(c)chromen-1-ol (6*H*-dibenzo(b,d)pyran-1-ol)

Denne særskilte gruppe af cannabimimetiske midler/syntetiske cannabinoider, som ikke er sammensat i henhold til den modulære struktur, der er beskrevet i punkt 2.1 og 2.2, omfatter stoffer med en nuklear struktur som beskrevet i punkt 2.3.1, kan optages med de substituent, der er beskrevet i punkt 2.3.2, og har en maksimal molekylmasse på 600 u.

2.3.1 Kernestruktur

Kernestrukturen omfatter følgende forbindelser udvundet af 6*H*-benzo(c)chromen-1-ol (6*H*-dibenzo(b,d)pyran-1-ol), uanset graden af hydrogenering af den aromatiske ring A og placeringen af de resterende dobbeltbindinger, hvor det er relevant. Forbindelserne kan erstattes ved de markerede positioner med de atomer og atomgrupper, der er omhandlet i punkt 2.3.2 (reststoffer R₁ til R₅):



2.3.2 Reststoffer R₁, R₂, R₃, R₄ og R₅

- Reststof R₁ kan bestå af hydrogen eller en af følgende atomgrupper: hydroxymethylgruppe, methylgruppe og kulbrintekæde (mættede eller umættede, forgrenede eller ikke forgrenede, op til C₁₀). Atomgrupperne ovenfor kan erstattes med følgende atomer: Hydrogen, fluor, chlor, brom og jod.
- Reststoffer R₂ og R₃ kan bestå af hydrogen eller af følgende atomgrupper: Methylgrupper og alkylkæder (forgrenede eller ikke forgrenede, op til C₅). Atomgrupperne ovenfor kan erstattes med følgende atomer: Hydrogen, fluor, chlor, brom og jod.
- Reststof R₄ kan bestå af hydrogen eller en af følgende atomgrupper: Methylgruppe og kulbrintekæde (mættede eller umættede, forgrenede eller ikke forgrenede, op til C₁₂). Atomgrupperne ovenfor kan erstattes med følgende atomer: Hydrogen, fluor, chlor, brom og jod.
- Reststof R₅ kan bestå af hydrogen eller en af følgende atomgrupper: Alkylcarbonyl (forgrenede eller ikke forgrenede, alkylrest op til C₇) Cycloalkylmethylcarbonyl med tre til syv ringatomer, herunder polycykler, arylcarbonyl med tre til seks ringatomer, herunder polycykler og heterocykler, arylmethylcarbonyl med tre til seks ringatomer, herunder polycykler og heterocykler. For polycykler kan hver ring have tre til syv ringatomer. Ud over carbon kan heterocykler have ilt, nitrogen og svovl i ringen. En mulig fri valens af et nitrogenatom i ringen kan medføre et hydrogenatom eller en methyl- eller ethylrest.

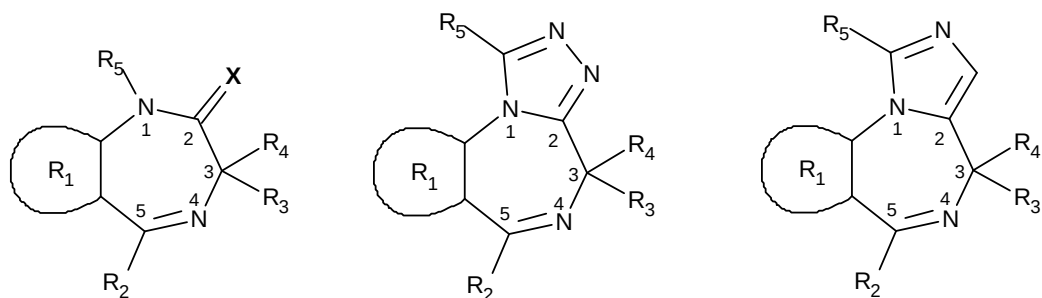
3. Benzodiazepiner

Gruppen af benzodiazepiner omfatter 1,4- og 1,5-benzodiazepiner og deres triazolo- og imidazoloderivater (punkt 3.1, litra a) og b)) samt nogle særligt undergrupper af disse benzodiazepiner (punkt 3.1, litra c) til f)). Den maksimale molekylvægt er 600 u i hvert tilfælde.

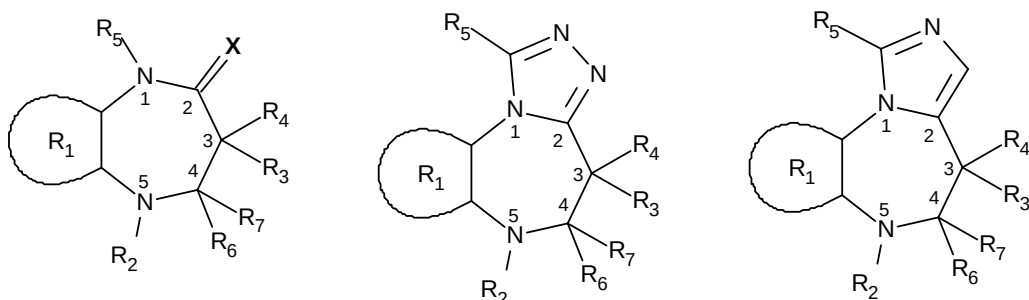
3.1 Kernestruktur

Kernestrukturen omfatter de ringsystemer, der er beskrevet nedenfor i litra a) til f). Disse ringsystemer kan i de positioner, der er vist i følgende tal, erstattes med atomer eller atomgrupper som specificeret i punkt 3.2 (reststoffer R_1 til R_7 og X):

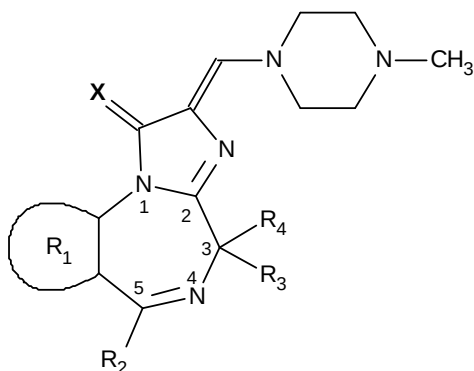
a) 1,4-benzodiazepiner



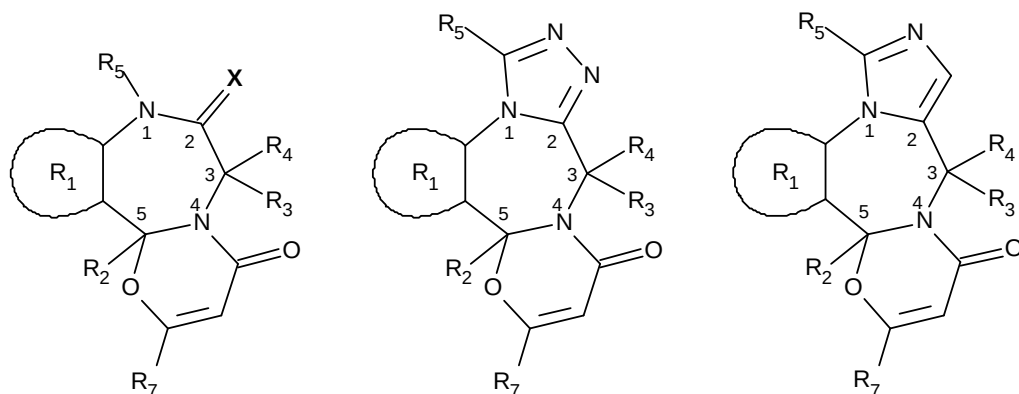
b) 1,5-benzodiazepiner



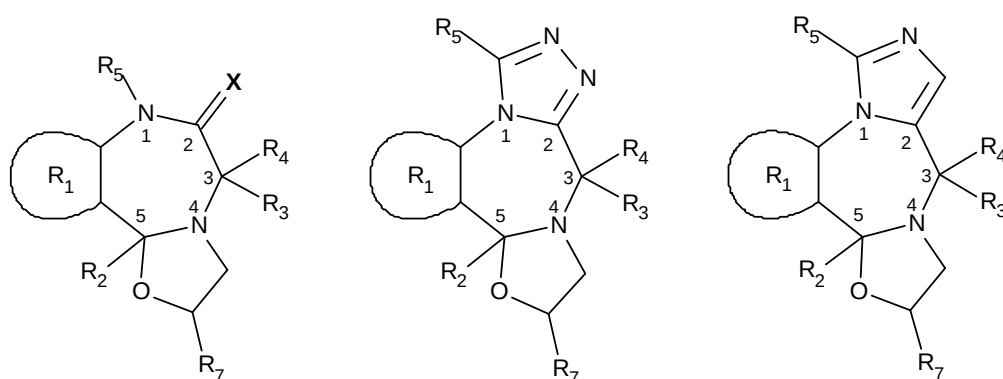
c) Loprazolamderivater



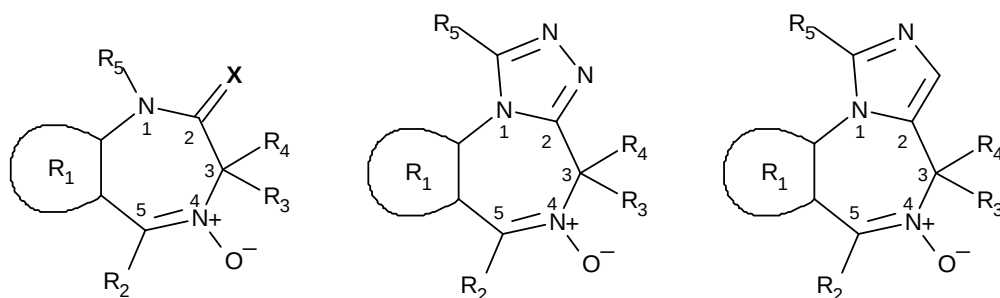
d) Ketazolamderivater



e) Oxazolamderivater



f) Chlorodiazepoxidderivater



3.2 Reststoffer R₁ til R₇ og X

- a) Reststof R₁ omfatter et af følgende ringsystemer, der er oplyst til de syvleddede ringe i kernestrukturene:

Phenyl-, thienyl-, 4,5,6,7-tetrahydrobenzo[b]thienyl-, furanyl- og pyridylring; heteroatomerne i thienyl-, furanyl- og pyridylringen kan placeres på enhver position uden for kernens syvleddede ring.

Reststof R₁ kan også substitueres med en eller flere af følgende atomer eller atomgrupper, i vilkårlige kombinationer og i vilkårlige positioner uden for den syvleddede ring: Hydrogen, fluor, chlor, brom, jod, methyl-, ethyl-, nitro- og aminogrupe.

- b) Reststoffet R_2 skal omfatte et af følgende ringsystemer:

Phenyl-, pyridyl- (med nitrogenatom ved vilkårlig position i pyridylringen) og cyclohexenylringen (med dobbeltbinding ved vilkårlig position i cyclohexenylringen).

Phenyl- og pyridylring kan bære en eller flere af følgende substituenten i en vilkårlig kombination og ved vilkårlig position: Hydrogen, fluor, chlor, brom, jod, methyl-, ethyl-, nitro- og aminogrupper.

- c) Reststof R_3 kan bestå af hydrogen eller en af følgende atomgrupper:

Hydroxy-, carboxyl-, ethoxycarbonyl-, (N,N-dimethyl)carbonyl-, succinyloxy- og methylgruppe.

- d) Reststof R_4 kan bestå af hydrogen eller en af følgende atomgrupper:

Methyl- og ethylgruppe.

- e) Reststoffer R_3 og R_4 kan også danne en carbonylgruppe ($C=O$) sammen.

- f) Reststof R_5 kan bestå af hydrogen eller en af følgende atomgrupper:

Methyl-, ethyl-, (N,N-dimethylamino)methyl-, (N,N-diethylamino)methyl-, (N,N-dimethylamino)ethyl-, (N,N-diethylamino)ethyl-, (cyclopropyl)methyl-, (trifluormethyl)methyl-, hydrazidomethyl- og prop-2-in-1-ylgruppe.

- g) Reststof R_6 kan bestå af hydrogen eller en af følgende atomgrupper:

Hydroxy- og methylgruppe.

- h) Reststof R_7 kan bestå af hydrogen eller en af følgende atomgrupper:

Methyl- og ethylgruppe.

- i) Reststoffer R_6 og R_7 kan også danne en carbonylgruppe ($C=O$) for 1,5-benzodiazepinerne.

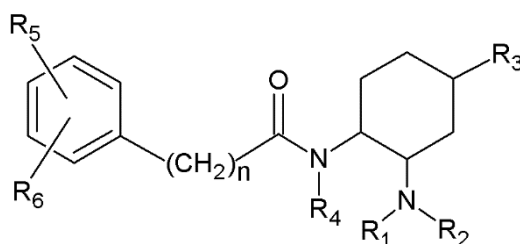
- j) 1,5-benzodiazepinerne kan også have en R_6 -substitueret (i stedet for R_2 og R_7) dobbeltbinding til 5-nitrogenatomet.

- k) Reststoffet X omfatter et af følgende atomer eller en af følgende atomgrupper:

Oxygen, svovl, imino- og N-methyliminogruppe. Hvis R_3 , R_4 eller R_5 består af hydrogen, kan de tilsvarende enoler, thioenoler eller enaminer også være til stede som tautomere former.

4. N-(2-aminocyclohexyl)amid-udvundet forbindelser

En forbindelse udvundet af N- (2-aminocyclohexyl) amid er enhver kemisk forbindelse, der kan udvindes af den grundlæggende struktur vist nedenfor, har en maksimal molekyelvægt på 500 u og kan anvendes af substituenten beskrevet nedenfor.



Basisstrukturen N-(2-aminocyclohexyl)amid kan substitueres ved de positioner, der er vist i figuren med en vilkårlig kombination af følgende atomer, forgrenede eller ufgrenede atomgrupper eller ringsystemer (reststoffer R_1 til R_6):

a) R_1 og R_2 :

Hydrogen og alkylgruppe (op til C_7).

Det omfatter også stoffer, hvori nitrogenatomet er en del af et cyklisk system (f.eks. pyrrolidiny).

Reststof R_1 eller R_2 kan også oprette forbindelse til bindingsstedet for NR_1R_2 -gruppen ved den seksleddede ring (ved at danne en såkaldt spiroforbindelse). Disse nitrogenholdige ringe kan have en ringstørrelse på 3-7 atomer (et nitrogenatom og 2 til 6 carbonatomer).

b) R_3 :

Hydrogen og oxaspirogruppe (ringstørrelse på tre til otte atomer, herunder oxygenatomet).

c) R_4 :

Hydrogen og alkylgruppe (op til C_5).

d) R_5 og R_6 :

Phenylringen kan indeholde vilkårlige kombinationer af følgende substituenten i positionerne 2, 3, 4, 5 og 6: Hydrogen, brom, chlor, fluor, jod og trifluormethylgruppe.

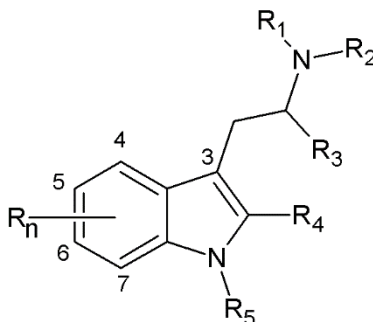
Omfatter også stoffer, hvor R_5 and R_6 tilsammen danner et ringsystem (op til C_6) på tilstødende C-atomer, samtidig med at heteroatomer (oxygen, svovl, nitrogen) indgår. Hvis der er kvælstof i dette ringsystem, kan det bære substituenten hydrogen og methylgruppe.

Antallet af methylen grupper $(CH_2)_n$ mellem phenylringen og carbonylgruppen i kernestrukturen kan være nul eller én.

5. Tryptamin-udvundne forbindelser

5.1 Indol-3-alkylamin

En indol-3-alkylamin-udvundet forbindelse er enhver kemisk forbindelse, der kan afledes af basisstrukturen vist nedenfor, har en maksimal molekylvægt på 500 u, og kan bære substituenterne som beskrevet nedenfor. Bortset fra tryptamin, de naturligt forekommende neurotransmittere serotonin og melatonin samt deres aktive metabolitter (eksempel: 6-hydroxymelatonin).



Basisstrukturen indol-3-alkylamin kan ved de positioner, der er vist i figuren, erstattes med følgende atomer, forgrenede eller ugrenede atomgrupper eller ringsystemer (reststoffer R_1 til R_5 og R_n):

a) R_1 og R_2 :

Hydrogen, alkyl- (op til C_6), Cycloalkyl- (ringstørrelse op til C_6), Cycloalkylmethyl- (ringstørrelse op til C_6) og allylgrupper.

Desuden er stoffer, hvori nitrogenatomet er en del af et pyrrolidinyringsystem, også medtaget.

b) R_3 :

Hydrogen og alkylgruppe (op til C_3).

c) R_4 :

Hydrogen og alkylgruppe (op til C_2).

d) R_5 :

Hydrogen, alkyl- (op til C_3), Alkylcarbonyl- (op til C_{10}), Cycloalkylcarbonyl- (ringstørrelse C_3 til C_6), cycloalkylmethylcarbonyl- (ringstørrelse C_3 til C_6), Cycloalkylethylcarbonyl- (ringstørrelse C_3 til C_6), Cycloalkylpropylcarbonyl- (ringstørrelse C_3 op til C_6) og benzylcarbonylgruppe.

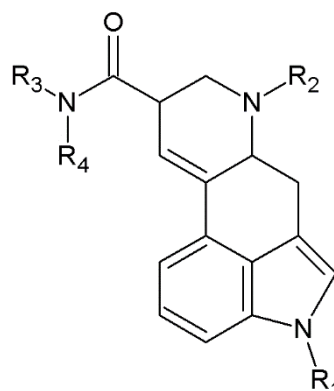
e) R_n :

Indolringssystemet kan i position 4, 5, 6 og 7 substitueres med følgende atomer eller grupper af atomer: hydrogen, fluor, chlor, brom, jod, alkyl- (op til C_4), Alkyloxy- (op til C_{10}), Benzyloxy-, carboxamido-, methoxy-, acetox-, hydroxy- og methylthiogrupeer i position 4 med dihydrogenphosphat.

Stoffer, hvor R_n forbinder to tilstødende karbonatomer i position 4, 5, 6 og 7 med en methylenedioxygruppe, er også inkluderet.

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

En forbindelse udvundet af $\Delta^{9,10}$ -ergolen er enhver kemisk forbindelse, der kan udvindes af den grundlæggende struktur, der er vist nedenfor, har en maksimal molekylmasse på 600 u og kan bære de substituent, der er beskrevet nedenfor.



Basisstrukturen $\Delta^{9,10}$ -ergolen kan substitueres ved de positioner, der er vist i figuren med følgende atomer, forgrenede eller ufgrenede atomgrupper eller ringsystemer (reststoffer R_1 til R_4):

a) R_1 :

Reststoffet af R_1 kan bestå af enhver kombination af atomerne carbon, hydrogen, nitrogen, oxygen, svovl, fluor, chlor, brom og jod, medmindre de er begrænset i overensstemmelse med litra aa) og bb). Reststof R_1 kan have en maksimal molekylmasse på 300 u og følgende strukturelle elementer.

aa) Hydrogen eller vilkårligt erstattede kædestrukturer med mindst ét kulstofatom, som kun kan indeholde oxygen- og svovlatomer i kæden ud over andre kulstofatomer.

bb) direkte fastgjort eller via en kulbrintebro (mættet eller enkeltumættet, forgrenet eller ikke forgrenet med i alt 1-5 carbonatomer) eller en carbonylgruppe eller en alkylcarbonylgruppe (alkylrest op til C_4 , som binder carbonylgruppen til nitrogen i ergolen) eller en alkyloxycarbonylgruppe (alkylrest op til C_4 , som binder carbonylgruppen til ergolens nitrogen) eller en sulfonylgruppe koblet, eventuelle substituerede mættede, umættede eller aromatiske ringstrukturer med tre til syv ringatomer, herunder polycykler og heterocykler. I polycykler kan hver ring have tre til syv ringatomer. Ud over carbon kan heterocykler have ilt, nitrogen og svovl i ringen. En mulig fri valens af et nitrogenatom i ringen kan medføre et hydrogenatom eller en methyl- eller ethylrest.

b) R_2 :

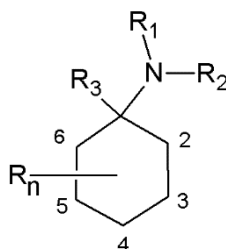
Hydrogen, alkyl- (op til C_4), Allyl- og prop-2-i-1-yl-gruppe.

c) R₃ og R₄:

Hydrogen, alkyl- (op til C₅), Cyclopropyl-, 1-hydroxyalkyl- (op til C₂) og allylgrupper. Desuden indgår stoffer, hvor amid-nitrogenatomet indgår i et morpholino-, pyrrolidino- eller dimethylazetidid-ringsystem.

6. Forbindelser udvundet af arylcyclohexylamin

En forbindelse udvundet af arylcyclohexylamin er enhver kemisk forbindelse, der kan udvindes af nedenstående basisstruktur, har en maksimal molekylmasse på 500 u og kan bære de substituenten, der er beskrevet nedenfor.



Grundstrukturen kan substitueres af følgende atomer, forgrenede eller ugrenede atomgrupper eller ringsystemer på de positioner, der er angivet i figuren (reststoffer R₁ til R₃ og R_n):

a) R₁/R₂:

Hydrogen, alkyl- (op til C₆), Cycloalkyl- (ringstørrelse op til C₆), Alkenyl- (op til C₆) og alkinylgrupper (op til C₆).

De nævnte atomgrupper kan fortsat substitueres med alle kemisk mulige kombinationer af grundstofferne carbon, hydrogen, nitrogen og oxygen. De resulterende substituenten R₁/R₂ kan have en kontinuerlig kædelængde på maksimalt ni atomer (uden at tælle hydrogenatomer). Atomer af ringstrukturer er ikke medregnet i optællingen.

Hertil kommer stoffer, hvor nitrogenatomet indgår i et cyklisk system (f.eks. pyrrolyl, pyrrolidinyl, piperidinyl, morpholino). Disse ringsystemer kan indeholde grundstofferne carbon, oxygen, svovl og nitrogen i ringen og har en ringstørrelse på op til syv atomer. Ringsystemerne kan på ethvert sted substitueres med følgende atomer eller atomgrupper: Hydrogen, fluor, chlor, brom, jod, hydroxy-, alkyl- (op til C₆) og phenylgrupper.

b) R₃:

Alkyl- (op til C₆), Alkylgruppe (op til C₆) eller et af følgende ringsystemer: Phenyl-, pyrrolyl-, pyridyl-, thienyl-, furanyl-, methylenedioxyphenyl-, ethylenedioxyphenyl-, dihydrobenzofuranyl- og benzothiophenylrester.

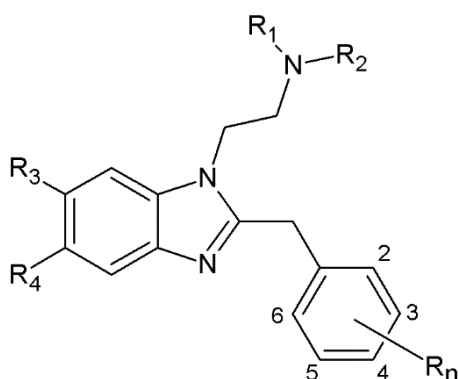
Ringsystemerne kan tilsluttes kernestrukturen i en hvilken som helst kemisk position som R₃ og kan på ethvert sted substitueres med følgende atomer eller atomgrupper: Hydrogen, fluor, chlor, brom, jod, hydroxy-, thiol-, alkyl- (op til C₆), alkoxy- (op til C₆), Alkylsulfanyl- (op til C₆) og aminogruupper, herunder kemiske forbindelser, hvor substitutioner eller direkte forbindelse fører til en ringlukning med cyclohexylringen. Disse ringsystemer kan have en ringstørrelse på fire til seks atomer.

c) R_n :

Cyclohexylringssystemet kan i position 2-6 substitueres med følgende atomer eller atomgrupper: Hydrogen, alkyl- (op til C_6), alkoxy- (op til C_6), alkoxy- (op til C_6), Hydroxy-, phenylalkylgrupper (i alkylkæden C_1 til C_4) og oxo ($=O$, dobbeltbundet oxygenatom ved ringen).

7. Forbindelser udvundet af benzimidazol

En forbindelse udvundet af benzimidazol er enhver kemisk forbindelse, der kan udvindes af nedenstående grundstruktur, har en maksimal molekylmasse på 500 u og kan bære de substituent, der er beskrevet nedenfor:



Grundstrukturen kan substitueres af følgende atomer, forgrenede eller ufgrenede atomgrupper eller ringsystemer på de positioner, der er angivet i figuren (reststoffer R_1 til R_4 og R_n):

a) R_1 and R_2 :

Hydrogen, alkylgrupper (op til C_3),

Det omfatter også stoffer, hvor amin-nitrogenatomet er en del af et morfolin-, pyrrolidino- eller piperidinyllingssystem.

b) R_3 og R_4 :

Hydrogen, nitro-, trifluormethyl-, methoxy-, trifluormethoxy-, cyanogrupper, fluor, chlor, brom og jod.

c) R_n :

Phenylringen kan i position 2-6 substitueres med følgende atomer eller atomgrupper: Hydrogen, alkyl- (op til C_6), Alkoxy- (op til C_5), Trifluormethoxy-, acetoxy-, alkylsulfanyl- (op til C_5), Trifluormethyl-, hydroxy-, cyangrupper, fluor, chlor, brom og jod.

Forklarende bemærkninger

A. Generel del

I. Formål og behov for bestemmelserne

Fremkomsten og udbredelsen af stadig nye kemiske varianter af nye psykoaktive stoffer (NPS) på narkotikamarkedet udgør en direkte eller indirekte trussel mod enkeltpersoners og befolkningens sundhed.

Den nye lov om psykoaktive stoffer (NPSA) indeholder ud over tilgangen med enkelte stoffer i narkotikalovent (NA) en forordning om stofgrupper for at kunne modvirke forekomsten af disse stoffer mere effektivt og begrænse deres distribution og tilgængelighed.

Siden NPSA's ikrafttræden den 26. november 2016 er stofgrupperne blevet videreudviklet og tilpasset i overensstemmelse med resultaterne af den fortsatte overvågning af markedsudviklingen. Senest ajourførte den tredje bekendtgørelse om ændring af bilaget til loven om nye psykoaktive stoffer af 27. september 2022 (forbundslovtidende (BGBl.) I, s. 1552) grupperne af stoffer for at dække yderligere nye psykoaktive stoffer (NPS) (herunder stofgruppen af syntetiske cannabinoide og stofgruppen af forbindelser udvundet af N-(2-aminocyclohexyl)amid). Fjerde bekendtgørelse af 14. marts 2023 om ændring af bilaget til loven om nye psykoaktive stoffer (forbundslovtidende (BGBl.) 2023 I nr. 69) berigtigede en redaktionel tegnsætningsfejl i punkt 5.2, litra a), i bilaget til NPSA.

Med nærværende bekendtgørelse foretages der yderligere præciseringer og tilføjelser til de eksisterende stofgrupper, da grænserne for stofgruppedefinitioner igen er blevet overtrådt af aktørerne på narkotikamarkedet gennem målrettede ændringer.

De eksperter, der skal inddrages i henhold til § 7 i NPSA, er blevet hørt. Under hensyntagen til deres positive stemmer vil bilaget til NPSA blive revideret ved artikel 1 i denne bekendtgørelse på grundlag af tilladelsen i § 7 i NPSA og under hensyntagen til ændringernes omfang.

I de senere år har EU's system til tidlig varsling for NPS i stigende grad registreret og videregivet oplysninger om psykoaktive stoffer, der endnu ikke er dukket op i Europa, og som derfor er nye. Det informationssystem, der drives af Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug (EMCDDA) og Europol, er udarbejdet på grundlag af nationale data. I Tyskland indsamles især oplysninger om nye stoffer af strafferetlige myndigheder.

Der foreligger videnskabelige resultater om de nye psykoaktive stoffer. Disse resultater omfatter videnskabelige, farmakologisk-kliniske data om virkningsmåde og toksicitet, der kan anvendes direkte eller indirekte på mennesker. Som følge af virkemåden, misbrugets omfang og de relaterede sundhedsrisici ved andre NPS er det nødvendigt at tilføje disse NPS til de eksisterende syv grupper af stoffer i NPSA-bilaget.

Udbredelsen af nye stoffer fremmes af en hurtig udveksling af oplysninger og tilsvarende tilbud fra dem, der er aktive på narkotikamarkedet via internettet og de sociale medier. Beskyttelse af folkesundheden kræver derfor en hurtig reaktion på de skiftende markedsforhold fra de myndigheder, der er ansvarlige for at udstede relevante bekendtgørelser.

II. Hovedindholdet i udkastet

I artikel 1 omarbejdes bilaget til NPSA på grundlag af tilladelsen til at udstede bekendtgørelser i § 7 i NPSA. De eksisterende syv stofgrupper vil blive ajourført for effektivt at kunne begrænse risikoen for misbrug af nye psykoaktive stoffer.

III. Alternativer

Ingen.

IV. Lovgivningsmæssige beføjelser

Forbundssundhedsministeriets lovgivningsmæssige kompetence med hensyn til omarbejdningen af bilaget til NPSA følger af § 7 i NPSA.

V. Forenelighed med EU-retten og internationale traktater

Denne bekendtgørelse er forenelig med EU-retten og internationale traktater indgået af Forbundsrepublikken Tyskland. Ændringerne i artikel 1 blev meddelt i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2015/1535 af 9. september 2015 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester (EUT L 241 af 17.9.2015, s. 1).

VI. Bekendtgørelsens virkning

Ajourføringen af de grupper af stoffer, der tidligere er opført i bilaget til NPSA, betyder, at det administrative forbud mod håndtering af NPS, der er reguleret i afsnit 3, stk. 1, i NPSA, udvides til at omfatte alle stoffer, der er omfattet af de ajourførte stofgrupper i bilaget. Det samme gælder for de straffbare handlinger, der er omhandlet i § 4 i NPSA, der handler om håndtering af NPS, markedsføring, ordination, fremstilling og import af dem til det område, som denne lov finder anvendelse på med henblik på markedsføring. Dette vil gøre det muligt for told- og politimyndighederne at gribe ind mod ulovlig håndtering, navnlig handel med NPS, der fremover er omfattet af bilaget til NPSA.

1. Retlig og administrativ forenkling

Bekendtgørelsen indebærer ikke ophævelse af bestemmelser eller strømlining af administrative procedurer.

2. Bæredygtighedsaspekter

Udkastet til bekendtgørelse tager hensyn til målene og principperne i den tyske bæredygtighedsstrategi (DNS). Det tjener navnlig bæredygtigheds mål 3 "Sikre et sundt liv for alle mennesker i alle aldre og fremme deres trivsel" ved at begrænse spredningen og misbruget af de syntetiske stoffer, der er sundhedsfarlige, ved at ajourføre de grupper af stoffer, der er indeholdt i bilaget til NPSA. De foreslåede forskrifter tjener således til at beskytte sundheden for enkeltpersoner og den brede offentlighed som helhed og overholder således det vejledende princip 3b i DNS, nemlig "Undgå farer og uacceptable risici for menneskers sundhed".

3. Budgetudgifter eksklusive overholdelsesomkostninger

De føderale, statslige og lokale myndigheder er ikke pålagt ekstra omkostninger.

4. Overholdelsesomkostninger

Borgerne må ikke pådrage sig yderligere overholdelsesomkostninger.

Virksomhederne må ikke pådrage sig yderligere overholdelsesomkostninger.

For forbundsadministrationens vedkommende indebærer udvidelsen af overvågningen af det nyligt tilføjede NPS som følge af videreførelsen af de definitioner af grupper af stoffer, der er indeholdt i bilaget til NPSA, kun en lille yderligere håndhævelsesindsats for toldmyndighedernes og forbundspolitiets retsforfølgelse. Antallet af kontroller er det samme.

For de regionale tilsynsmyndigheder og politimyndigheder kan ovennævnte udvidelse af NPS-overvågningen resultere i en øget, men på nuværende tidspunkt ikke kvantificerbar håndhævelsesindsats. Også her antages den ekstra byrde at være meget lav i de enkelte tilfælde.

5. Yderligere omkostninger

Ingen.

6. Andre konsekvenser af bekendtgørelsen

Denne bekendtgørelse har ingen indvirkning på den demografiske politik eller ligestillingspolitikken.

VII. Tidsfrist; evaluering

Der er ingen bestemmelse om en frist for bekendtgørelsen. Bilaget til NPSA gennemgås løbende på grundlag af erfaringerne med håndhævelsen og på grundlag af ny videnskabelig indsigt.

B. Specifik del

Ad artikel 1

På grund af omfanget og kompleksiteten af ajourføringen af de grupper af stoffer, der tidligere var indeholdt i bilaget til NPSA som følge af denne bekendtgørelse, er det nødvendigt at omskrive bilaget. Der må ikke foretages ændringer ved hjælp af ændringskommandoer vedrørende individuelle numre eller underpunkter i bilaget. I lyset af erfaringerne fra håndhævelsespraksis efter NPSA's ikrafttræden tjener opdateringen af de tidligere stofgrupper både til at klarlægge fortolkningen af den respektive stofgruppedefinition og udvide stofgrupperne til at omfatte andre markedsrelevante, sundhedsskadelige psykoaktive stoffer.

De indledende bemærkninger

Den indledende bemærkning udvides i stk. 1 af forklaringen af isotopmodificerede forbindelser. Isotopmærkede forbindelser har lignende farmakologiske egenskaber, men kan være mindre nedbrydelige og derfor effektive i længere tid. Tilpasningen er en præcisering, der præciserer, at isotopmodificerede forbindelser er omfattet af stofgruppedefinitionerne. Denne præcisering tager højde for eventuelle juridiske usikkerheder som følge af praksis.

Angående punkt 1 "Forbindelser udvundet af 2-phenethylamin"

I det nyindsatte stykke tages der hensyn til, at phenethylamingruppen er et meget udbredt strukturelt element i mange farmakologisk aktive forbindelser og også kan forekomme i stofgruppedefinitionerne i punkt 2-7. I denne henseende præciseres det i den supplerende indledende bemærkning i stofgruppedefinitionen, at molekyler, der, selv om de kan være omfattet af stofgruppedefinitionen i punkt 1, men hvis kernerstruktur eller grundlæggende struktur kan tilskrives grupperne af stoffer i punkt 2-7, ikke er omfattet af bilaget til NPSA, hvis de ikke er omfattet af de heri opregnede definitioner.

Angående underpunkt 1.1

I stk. 1, i listen over strukturelle elementer mellem næstsidste og sidste reststof, erstattes kommaet med et "og", og i det sidste reststof indsættes tilføjelsen "ring". Dette tjener til at forene sproget i bilaget.

De efterfølgende tekstafsnit i punkt 1.1 ændres ikke.

Vedrørende punkt 1.2

I punkt 1.2, litra a), i stk. 1, første punktum, definitionen af alkyloxycarbonyl- (alkylrest op til C₆), Alkylthiocarbonyl- (alkylrest op til C₆), Alkylcarbamoyl- (alkylrest op til C₆) og arylcarbonylgrupper (arylrest op til C₁₀) suppleres og præciseres. Medtagelsen af disse substituenten omfatter vigtige såkaldte beskyttelsesgrupper. En beskyttende gruppe kan nemt fastgøres til aminogruupper og lige så nemt spaltes fra. Ved at ændre bilaget på denne måde vil modificerede molekyler blive inkluderet i definitionen i fremtiden. Udvidelsen registrerer navnlig den nyligt forekommende beskyttelsesgruppe tertær-butylcarboxygruppe, f.eks. i MDMA og methamphetamin, og forbyder salg heraf. Desuden tilføjes tilføjelsen "ringe" til det sidste reststof i stk. 1, andet punktum. Dette tjener til at forene sproget i bilaget.

I punkt 1.2, litra a) og b), tilføjes ordet "ringstørrelse" til stk. 1, første punktum, i parentes for cycloalkylreststoffet. Efter alkylsulfanyreststoffet udgår kommaet, og "og" indsættes. For alkyloxycarbonylgruppens substituent tilføjes ordet "alkylrest" i parentes. Formålet med de tre tilpasninger i stk. 1 er at præcisere de eksisterende regler.

Desuden svarer forskrifternes indhold til de tidligere forskrifter.

Punkt 2 "Cannabimimetiske midler / syntetiske cannabinoider"

Underpunkt 2.1

I punkt 2.1.1, andet afsnit, ændres tilføjelsen "g" i parentes til "h" for at foretage den korrekte henvisning og præciseres sprogligt.

Punkt 2.1.2, litra a), præciseres sprogligt.

I punkt 2.1.2 i både litra b) og c) suppleres methylcarbonylsubstituenten, hvortil der tilskrives en farmakologisk virkning.

I punkt 2.1.3, som beskriver broreststoffet, er broreststoffet som defineret i litra a), bb), begrænset til, at kædestrukturen skal have mindst ét kulstofatom. Denne indsættelse udelukker kulstoffattige substituenten.

I punkt 2.1.4 er siliciumatomet opført på listen over mulige atomer i stk. 1. Denne udvidelse tager højde for fremkomsten af to nye siliciumholdige derivater.

I punkt 2.1.4 er den i litra a) definerede kædestruktur begrænset til, at kædestrukturen skal have mindst ét kulstofatom. Denne indsættelse udelukker klart kulstoffattige

substituenten. Denne tilpasning tjener til at afklare de mulige molekyllære strukturer. Desuden øges antallet af maksimale atomer fra syv til ti. Denne justering omfatter det eksisterende derivat ADMB-D-5Br-INACA.

Vedrørende punkt 2.2

Punkt 2.2.2 er blevet revideret i redaktionel og sproglig henseende.

Ad punkt 2,3

Et nyt punkt 2.3 indsættes. Den nyligt indførte undergruppe af cannabimimetiske midler har overskriften "Forbindelser udvundet af 6*H* benzo(c)chromen-1-ol (6*H*-dibenzo(b,d)pyran-1-ol)". Det omfatter de nyligt lancerede semisyntetiske, tetrahydrocannabinol-afledte designerdrugs. Disse designerdrugs er skadelige for sundheden. Blandt andet er hexahydrocannabinol (HHC) og derivater afledt heraf (HHC-AC, HHC-H og HHC-P) omfattet. Det nyligt indførte punkt er opdelt i to underpunkter: Punkt 2.3.1 Kernestruktur og punkt 2.3.2 Reststoffer R₁, R₂, R₃, R₄ og R₅. Beskrivelsen af substituenterne dækker de acetater, der allerede er forekommet, deres udvidede varianter samt de cyklisk mættede og aromatiske varianter. Formålet med optagelsen i bilaget er at forhindre handel med disse psykoaktive produkter, som i øjeblikket markedsføres med en uklar sammensætning og uden nogen kvalitetskontrol, uden at kriminalisere forbrugere.

Desuden ændres bestemmelserne i punkt 2 ikke.

Ad punkt 3 "Benzodiazepiner"

Punkt 3.2, litra a), b), c), d), f), g), h) og k), præciseres sprogligt.

I punkt 3.2, litra f), er reststoffet "hydrazidomethyl-" opført på listen over atomer eller atomgrupper af reststoffet R₅. Siden oktober 2022 har EMCDDA overvåget 35 benzodiazepiner. De fleste af disse NPS-benzodiazepiner, der overvåges, er "orphan drugs", der er blevet patenteret af lægemiddelproducenter, men derefter forladt uden at bringe dem på markedet. Ved optagelsen af hydrazidomethyl-gruppen påvises den psykoaktive virkende benzodiazepin gidazepam, som ved højere doser viser signifikant alvorlige og skadelige virkninger. De indberettede bivirkninger omfatter dødsghed, svaghed, afhængighed, dysmenoré og allergiske reaktioner. Udløsningen af myasthenia gravis, en autoimmun sygdom, er også blevet rapporteret. Rekreativ brug af gidazepam indebærer en signifikant højere risiko for negative virkninger, især når der anvendes kombinationer med andre stoffer. Høje doser af gidazepam kan, især hos ældre, udløse koordinationsforstyrrelser, ataksi og alvorlig muskelsvaghed. De interaktioner, der er beskrevet med andre stoffer, omfatter amplifikation af virkningerne af alkohol, hypnotiske lægemidler, neuroleptika, antipsykotika og analgetika. Gidazepam er et receptpligtigt lægemiddel under handelsnavnet Gidazepam IC[®] tilgængeligt i Ukraine og Rusland og lanceret i 1997. Der er ingen markedsføringstilladelse for psykoaktiv benzodiazepin i Tyskland og Europa. Desuden er litra f) redaktionelt justeret.

Desuden ændres bestemmelserne i punkt 3 ikke.

Ad punkt 4 "Forbindelser udvundet af N-(2-aminocyclohexyl)amid"

Punkt 4, litra a), b), c) og d), revideres redaktionelt.

Ad punkt 5 "Forbindelser udvundet af tryptamin"

I punkt 5.1 præciseres litra b), c) og d) sprogligt.

I punkt 5.2, stk. 1, øges den maksimale molekylmasse, der skyldes forlængelsen af reststoffet R₁ fra 500 u til 600 u i punkt 5.2, litra a).

Punkt 5.2, litra a), omarbejdes. Reststof R₁ er omformuleret til at omfatte den nyligt forekommende 1-(2-thienoyl)-LSD og andre LSD-prækursorer, som omdannes til LSD ved hydrolytisk spaltning i kroppen efter absorption i kroppen. Omarbejdningen af stykket er baseret på stofgruppen af cannabimimetiske midler. De nyligt forekommende LSD-derivater er psykedeliske stoffer, der omdannes til LSD i kropspassage og allerede er til stede på narkotikamarkedet til misbrugsformål. Der foreligger allerede rapporter om forgiftninger med de nye derivater.

Punkt 5.2, litra b), er sprogligt præciseret.

Desuden ændres bestemmelserne i punkt 5 ikke.

Ad punkt 6 "Forbindelser udvundet af arylcyclohexylamin"

Punkt 6, litra a), b) og c), præciseres sprogligt.

Bortset fra ovennævnte sproglige præciseringer er bestemmelserne i punkt 6 ikke blevet ændret.

Ad punkt 7 "Forbindelser udvundet af benzimidazol"

Punkt 7 svarer til det foregående punkt 7.

Artikel 2

Bekendtgørelsens ikrafttræden er fastsat i artikel 2.