

## Návrh zákona

### Spolkového ministerstva zdravotníctva

#### Piate nariadenie, ktorým sa mení príloha k zákonu o nových psychoaktívnych látkach

##### A. Problém a cieľ

Vznik a šírenie stále nových chemických variantov nových psychoaktívnych látok (NPS) na trhu s drogami priamo alebo nepriamo ohrozuje zdravie osôb a obyvateľstva. Vzhľadom na svoju molekulárnu štruktúrnu rozmanitosť a komplexnosť sa na nové varianty už nevzťahujú existujúce skupiny látok v zákone o nových psychoaktívnych látkach (NPSA), hoci podľa najnovších vedeckých zistení majú porovnateľnú úroveň nebezpečenstva.

Cieľom tohto nariadenia je zahrnúť novovznikajúce psychoaktívne látky do NPSA a tým obmedziť šírenie a zneužívanie týchto škodlivých nových psychoaktívnych látok (NPS) a uľahčiť trestné stíhanie.

##### B. Riešenie

Príloha k NPSA sa prispôsobí súčasnému stavu vedeckých poznatkov aktualizáciou určitých skupín látok tak, aby zahŕňali ďalšie NPS. Rozšírenie sa týka skupín látok kanabimimetík/syntetických kanabinoïdov a benzodiazepínov a skupiny látok zlúčenín odvodených z tryptamínu. Potrebná revízia prílohy k NPSA sa tiež považuje za príležitosť na jej prepracovanie a objasnenie.

##### C. Alternatívy

Žiadne.

##### D. Rozpočtové výdavky bez nákladov na dodržiavanie predpisov

Dodatočné požiadavky v dôsledku nákladov na zabezpečenie súladu predpisov na spolkovovej úrovni sa majú pokryť z finančného hľadiska, ako aj z hľadiska personálnych plánov v príslušných oddieloch rozpočtu.

##### E. Náklady na zabezpečenie súladu

###### E.1 Náklady na dodržiavanie predpisov. pre občanov

Občanom nevzniknú žiadne dodatočné náklady na dodržiavanie predpisov.

## **E.2 Náklady na dodržiavanie predpisov. pre podniky**

Podnikom nevzniknú žiadne dodatočné náklady na dodržiavanie predpisov.

## **E.3 Náklady na dodržiavanie predpisov. pre správu**

Pokiaľ ide o spolkovú správu, ide o malé dodatočné úsilie v oblasti trestného stíhania colnými orgánmi a spolkovým úradom kriminálnej polície, keďže monitorovanie zaobchádzania s NPS sa rozširuje zaradením ďalších NPS do prílohy k NPSA.

V prípade dozorných orgánov a policajných orgánov spolkových krajín môže dôjsť k zvýšenému, ale v súčasnosti nevyčísliteľnému úsiliu v oblasti presadzovania práva.

## **F. Dodatočné náklady**

Žiadne.

# Návrh zákona spolkového ministerstva zdravotníctva

## Piate nariadenie, ktorým sa mení príloha k zákonu o nových psychoaktívnych látkach\*

Dňa ...

Na základe § 7 zákona o nových psychoaktívnych látkach, ktorý bol zmenený článkom 93 nariadenia z 19. júna 2020 [Spolkový úradný vestník (BGBl.) I. s. 1328] v spojení s § 1 ods. 2 zákona o úprave kompetencií zo 16. augusta 2002 (BGBl. I, s. 3165) a organizačným nariadením z 8. decembra 2021 (BGBl. I s. 5176), spolkové ministerstvo zdravotníctva po dohode so spolkovým ministerstvom vnútra a pre vlasť, spolkovým ministerstvom spravodlivosti a spolkovým ministerstvom financií a po konzultácii s odborníkmi nariaďuje:

### Článok 1

Príloha k novému zákonu o psychoaktívnych látkach z 21. novembra 2016 [Spolkový úradný vestník (BGBl.) I, s. 2615] naposledy zmenená článkom 1 nariadenia zo 14. marca 2023 (BGBl. 2023 I č. 69) sa nahrádza textom uvedeným v prílohe k tomuto nariadeniu.

### Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení.

Túto skutočnosť schválila Spolková rada (Bundesrat).

---

\* Oznámené v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/1535 z 9. septembra 2015, ktorou sa stanovuje postup pri poskytovaní informácií v oblasti technických predpisov a pravidiel vzťahujúcich sa na služby informačnej spoločnosti (Ú. v. EÚ L 241, 17.9.2015, s. 1).

## Príloha k článku 1

## Príloha

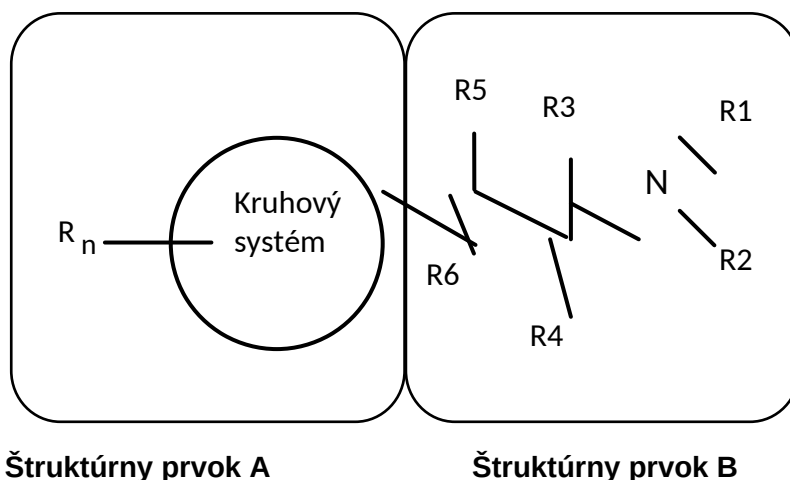
## Úvodné poznámky

Definície skupín látok v bodoch 1 až 7 zahŕňajú všetky možné nabité formy, stereoizoméry a soli uvedenej látky. Pre nabité formy a soli sa všetky limity molekulovej hmotnosti obsiahnuté v definíciách skupín látok vzťahujú len na tú časť molekuly, ktorá vylučuje protiióny. Tieto definície skupín látok zahŕňajú aj všetky možné izotopovo substituované zlúčeniny podľa nasledujúcich definícií.

Molekuly, ktoré by sa mohli zaradiť podľa definície skupiny látok do bodu 1, ale majú aj základnú štruktúru skupín látok uvedených v bodoch 2 až 7 a nie sú zahrnuté v tam uvedených definíciách, nie sú zahrnuté v prílohe k NPSA.

## 1. Zlúčeniny odvodené z 2-fenetylamínu

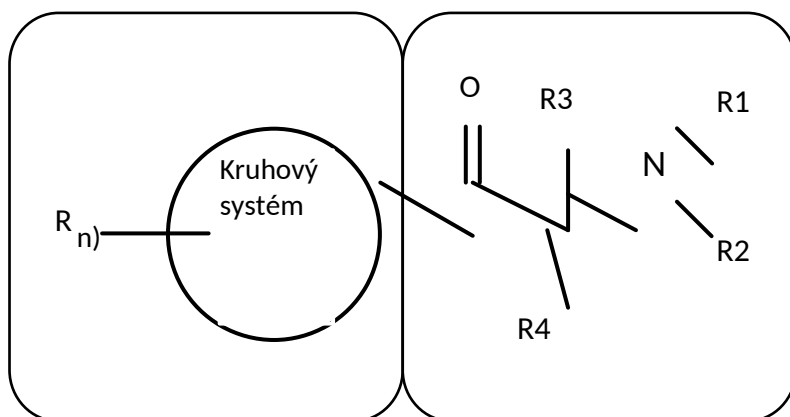
Zlúčenina odvodená z 2-fenetylamínu je akákoľvek chemická zlúčenina, ktorá môže byť odvodená zo základnej štruktúry 2-fenyletán-1-amínu (s výnimkou samotného 2-fenetylamínu), má maximálnu molekulovú hmotnosť 500 u a zodpovedá modulárnej štruktúre štruktúrneho prvku A a štruktúrneho prvku B, ktoré sú opísané nižšie.



Štruktúrny prvok A

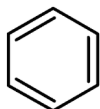
Štruktúrny prvok B

Patria sem chemické zlúčeniny so základnou štruktúrou katinónu (2-amino-1-fenyl-1-propanón):

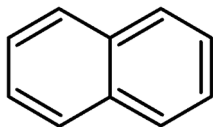


**Štruktúrny prvok A****Štruktúrny prvok B****1.1 Štruktúrny prvok A**

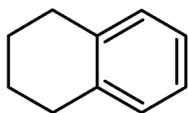
Pre štruktúrny prvok A sú zahrnuté tieto kruhové systémy alebo štruktúry, pričom štruktúrny prvok B môže byť umiestnený v akejkoľvek polohe na štruktúrnom prvku A: fenylový, naftylový, tetralinylový, metyléndioxyfenylový, etyléndioxyfenylový, furylový, pyrolylový, tienylový, pyridylový, benzofuranylový, dihydrobenzofuranylový, indanylový, indenylový, tetrahydrobenzodifuranylový, benzodifuranylový, tetrahydrobenzodipyranylový, cyklopentylový a cyklohexylový kruh.



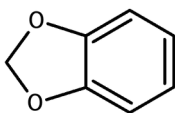
fenylový



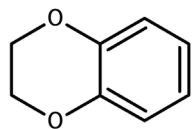
naftylový



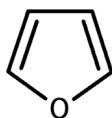
tetralinylový



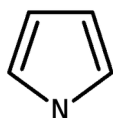
metyléndioxyfenylový



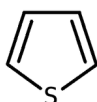
etyléndioxyfenylový



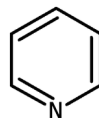
furylový



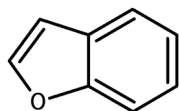
pyrolylový



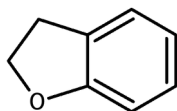
tienylový



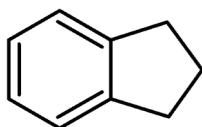
pyridylový



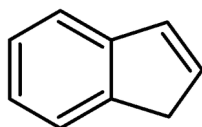
benzofuránylový



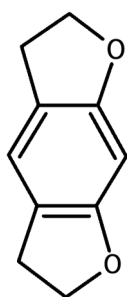
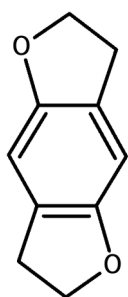
dihydrobenzofuránylový



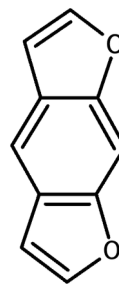
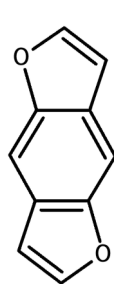
indanylový



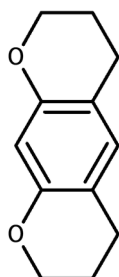
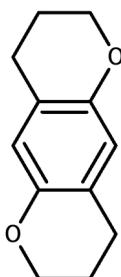
indenylový



tetrahydrobenzodifuránylový



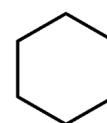
benzodifuránylový



tetrahydrobenzodipyránylový



cyklopentylový



cyklohexylový

Tieto kruhové systémy môžu byť v ľubovoľnej polohe substituované týmito atómami alebo atómovými skupinami ( $R_n$ ):

vodík, fluór, chlór, bróm, jód, alkylová (až do  $C_8$ ), alkenylová (až do  $C_8$ ), alkinylová (až do  $C_8$ ), alkoxylová (až do  $C_7$ ), karboxylová, alkylsulfanylová skupina (až do  $C_7$ ) a nitroskupina.

Uvedené atómové skupiny môžu byť substituované aj ľubovoľnými chemicky možnými kombináciami prvkov uhlíka, vodíka, dusíka, kyslíka, síry, fluóru, chlóru, brómu a jódu. Substituenty vytvorené týmto spôsobom môžu mať súvislý reťazec s dĺžkou maximálne osem atómov (bez započítania atómov vodíka). Atómy kruhových štruktúr nie sú zahrnuté do počtu.

Molekuly, v ktorých  $R_n$  vytvára cyklické systémy, ktoré sú pripojené na štruktúrny prvok A, nie sú zahrnuté do definície skupiny látok.

## 1.2 Štruktúrny prvok B

2-aminoetylový bočný reťazec štruktúrneho prvku B sa môže substituovať týmito atómami, atómovými skupinami alebo kruhovými systémami:

a)  $R_1$  a  $R_2$  na atóme dusíka:

vodík, alkylová (až do  $C_6$ ), cykloalkylová (až do  $C_6$ ), benzylová, alkenylová (až do  $C_6$ ), alkinylová (až do  $C_6$ ), alkylkarbonylová (až do  $C_6$ ), alkyloxykarbonylová (alkylové rezíduum až do  $C_6$ ), alkylthiokarbonylová (alkylové rezíduum až do  $C_6$ ), alkylkarbamoylová (alkylové rezíduum až do  $C_6$ ), arylkarbonylová (arylové rezíduá až do  $C_{10}$ ), hydroxylová skupina a aminoskupina. Patria sem aj látky, v ktorých je atóm dusíka súčasťou nearomatického nasýteného alebo nenasýteného cyklického systému (napr. pyrrolidiny, piperidiny). Kruhové uzavretie atómu dusíka vrátane častí štruktúrneho prvku B (rezíduá  $R_3$  až  $R_6$ ) je možné. Výsledná molekulová štruktúra musí zodpovedať bodu 1.2 písm. a), pokiaľ ide o substituenty aj bez kruhového uzavretia štruktúrneho prvku B. Výsledné kruhové systémy môžu obsahovať prvky ako uhlík, kyslík, síru, dusík a vodík. Tieto kruhové systémy môžu obsahovať päť až

sedem atómov. Dvojitá väzba ako mostík ku štruktúrnemu prvku B je možná. Rezíduá  $R_1/R_2$  môžu byť prítomné len ako dvojväzbový radikál (imínová štruktúra) v kruhovom systéme, ktorý je výsledkom kruhového uzavretia s časťami štruktúrneho prvku B.

Nezahrnuté do skupiny látok odvodených z 2-fenetylamínu sú zlúčeniny, pri ktorých je atóm dusíka začlenený priamo do cyklického systému, ktorý sa pripojí na štruktúrny prvok A.

Substituenty  $R_1$  a  $R_2$  môžu byť naďalej substituované (v prípade kruhového uzavretia len po uzavretí kruhu) akýmikoľvek chemicky možnými kombináciami prvkov uhlíka, vodíka, dusíka, kyslíka, síry, fluóru, chlóru, brómu a jódu. Výsledné substituenty  $R_1/R_2$  môžu mať súvislý reťazec s dĺžkou maximálne desať atómov (bez započítania atómov vodíka). Atómy kruhových štruktúr nie sú zahrnuté do počtu.

b)  $R_3$  a  $R_4$  na atóme  $C_1$  a  $R_5$  a  $R_6$  na atóme  $C_2$ :

vodík, fluór, chlór, bróm, jód, alkylová (až do  $C_{10}$ ), cykloalkylová (veľkosť kruh až do  $C_{10}$ ), benzylová, fenylová, alkenylová (až do  $C_{10}$ ), alkinylová (až do  $C_{10}$ ), hydroxylová, alkoxylová (až do  $C_{10}$ ), alkylsulfanylová (až do  $C_{10}$ ) a alkyloxykarbonylová skupina (alkylové rezíduum do  $C_{10}$ ) vrátane chemických zlúčenín, pri ktorých substitúcie môžu viesť k uzavretiu kruhu so štruktúrnym prvkom A alebo ku kruhovému systémom obsahujúcim rezíduá  $R_3$  až  $R_6$ . Tieto kruhové systémy môžu pozostávať zo štyroch až šiestich atómov.

Uvedené skupiny atómov a kruhové systémy môžu byť substituované akýmikoľvek chemicky možnými kombináciami prvkov uhlíka, vodíka, dusíka, kyslíka, síry, fluóru, chlóru, brómu a jódu. Výsledné substituenty  $R_3$  až  $R_6$  môžu mať súvislý reťazec s dĺžkou maximálne dvanásť atómov (bez započítania atómov vodíka). Atómy kruhových štruktúr nie sú zahrnuté do počtu.

Ak sú rezíduá  $R_3$  až  $R_6$  súčasťou kruhového systému obsahujúceho atóm dusíka štruktúrneho prvku B, obmedzenia stanovené v písmene a) sa uplatňujú na iné substituenty.

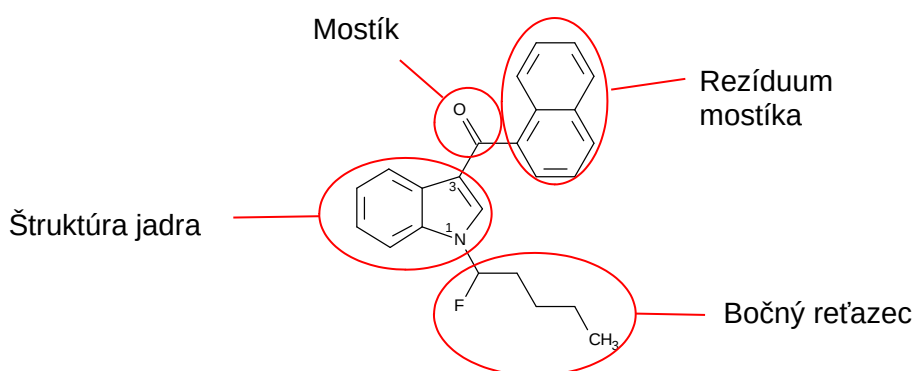
c) Karbonylová skupina v beta pozícii vzhľadom na atóm dusíka (tzv. „ $\beta$ k deriváty“, pozri obrázok základnej štruktúry katinónu v bode 1:  $R_5$  a  $R_6$  na atóme  $C_2$ : Karbonylová skupina ( $C=O$ )

## 2. Kanabimimetiká/syntetické kanabinoidy

### 2.1 Zlúčeniny odvodené z indolu, pyrazolu a 4-chinolónu

Kanabimimetikum alebo syntetický kanabinoid zlúčenín odvodených z indolu, pyrazolu alebo 4-chinolónu sú všetky chemické zlúčeniny, ktoré zodpovedajú štruktúrnemu príkladu modulárnej štruktúry so štruktúrou jadra opísanej nižšie. Zlúčená je spojená s rezíduom mostíka v stanovenej polohe cez mostík a nesie bočný reťazec v stanovenej polohe štruktúry jadra.

Na obrázku je znázornená modulárna štruktúra 1-fluóro-JWH-018:



1-fluór-JWH-018 má štruktúru indol-1,3-diylového jadra, karbonylový mostík v polohe 3, 1-naftylový premostený radikál a 1-fluórpenťový bočný reťazec v polohe 1.

Štruktúra jadra, mostík, premostený radikál a bočný reťazec sú vymedzené takto:

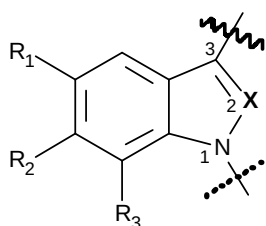
#### 2.1.1 Štruktúra jadra

Štruktúra jadra zahŕňa kruhové systémy opísané nižšie v písm. a) až h). Kruhové systémy písmen a) až g) môžu byť substituované v polohách uvedených na nasledujúcich obrázkoch akoukoľvek kombináciou atómov vodíka, fluóru, chlóru, brómu, jódu a fenylovej, metylvej, metoxy a nitro skupiny ako atómových skupín (reziduá  $R_1$  na  $R_3$ ).

Rezíduum R zlúčenín odvodených z 4-chinolónu (písmeno g) môže pozostávať z akéhokoľvek z týchto atómov alebo atómových skupín: vodík, fluór, chlór, bróm, jód a fenyltiolová skupina (pripojenie cez síru k štruktúre jadra).

Vlnitá čiara označuje väzbové miesto mostíka. Prerušovaná čiara označuje väzbové miesto pre bočný reťazec:

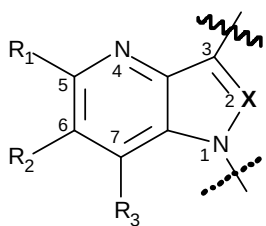
- a) indol-1,3-diylo ( $X = \text{CH}, \text{C-CH}_3, \text{C-F}, \text{C-Cl}, \text{C-Br}$  a  $\text{C-I}$ ) a indazol-1,3-diylo ( $X = \text{N}$ )  
(väzbové miesto pre mostík v polohe 3, väzbové miesto pre bočný reťazec v polohe 1)



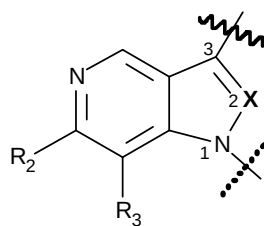
$X = \text{CH}, \text{C-CH}_3, \text{C-F}, \text{C-Cl}, \text{C-Br}, \text{C-I}$  alebo  $\text{N}$



- b) 4-, 5-, 6- alebo 7-azaindol-1,3-diyl (X = CH, C-CH<sub>3</sub>, C-F, C-Cl, C-Br a C-I) a 4-, 5-, 6- alebo 7-azaindazol-1,3-diyl (X = N) (väzbové miesto pre mostík v polohe 3, väzbové miesto pre bočný reťazec v polohe 1)

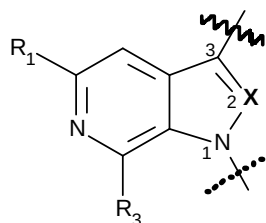


4-aza deriváty



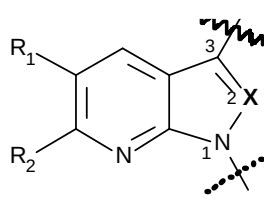
5-Aza-Derivate

5-aza deriváty



6-Aza-Derivate

6-aza deriváty



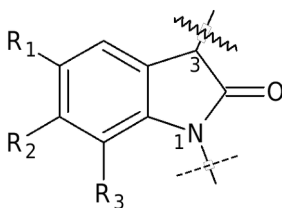
7-Aza-Derivate

7-aza deriváty

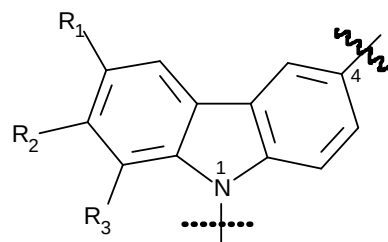
v uvedenom poradí:

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

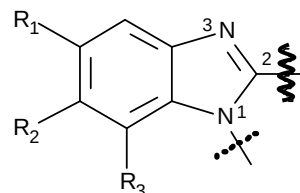
- c) 1*H*-indol-2-ón-1,3-diyl



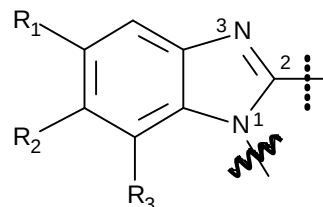
- d) Karbazol-1,4-diyl  
(väzbové miesto pre mostík v polohe 4,  
väzbové miesto pre bočný reťazec v polohe 1)



- e) benzimidazol-1,2-diyl-izomér I  
(väzbové miesto pre mostík v polohe 2,  
väzbové miesto pre bočný reťazec v polohe 1)



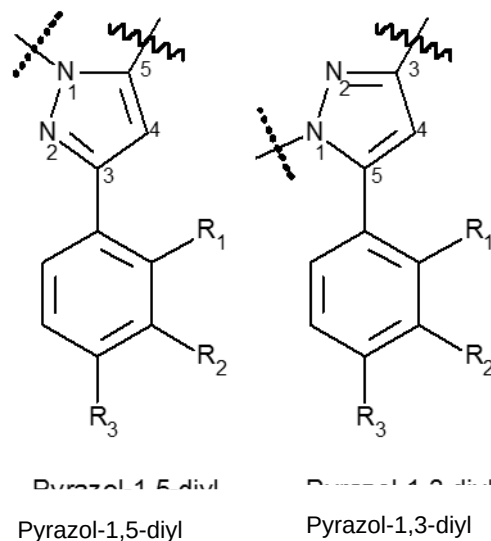
- f) benzimidazol-1,2-diyl-izomér II  
(väzbové miesto pre mostík v polohe 1,  
väzbové miesto pre bočný reťazec v polohe 2)



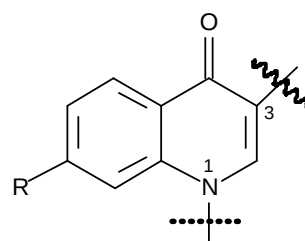
- g) Pyrazol-1,5-diyl (väzbové miesto pre mostík v polohe 5, väzbové miesto pre bočný reťazec v polohe 1)

a

- Pyrazol-1,3-diyl (väzbové miesto pre mostík v polohe 3, väzbové miesto pre bočný reťazec v polohe 1)



- h) 4-chinolón-1,3-diyl (väzbové miesto pre mostík v polohe 3, väzbové miesto pre bočný reťazec v polohe 1)



### 2.1.2 Mostík na štruktúre jadra

Mostík na štruktúre jadra zahŕňa tieto štruktúrne prvky, ktoré sú viazané na miesto na štruktúre jadra uvedené v odseku 2.1.1:

- karbonylová, metylén-karbonylová ( $\text{CH}_2$  skupina spojená so štruktúrou jadra) a aza-karbonylová skupina,
- karboxamidová skupina (karbonylová skupina spojená so štruktúrou jadra) vrátane substituentov obsahujúcich uhlík a vodík na amidovom dusíku, ktoré spolu s polohou 2 indolovej štruktúry jadra (bod 2.1.1 písm. a):  $\text{X} = \text{CH}$  tvoria šesťčlenný kruh, a metylénkarboxamidová skupina ( $\text{CH}_2$  skupina spojená so štruktúrou jadra),
- karboxylová (karbonylová skupina viazaná na štruktúru jadra) a metylénkarboxylová skupina ( $\text{CH}_2$  skupina spojená so štruktúrou jadra),
- dusíkové heterocykly priamo spojené so štruktúrou jadra, ktoré môžu obsahovať aj ďalšie atómy dusíka, kyslíka alebo síry, s veľkosťou kruhu najviac päť atómov a s dvojitou väzbou na atóm dusíka v spojovacom bode,
- hydrazónová skupina s dvojitou väzbou dusíka k polohe 3 štruktúry jadra k ods. 2.1.1 písm. c).

### 2.1.3 Rezíduum mostíka

- a) Rezíduum mostíka môže obsahovať kombinácie atómov uhlíka, vodíka, dusíka, kyslíka, síry, fluóru, chlóru, brómu alebo jódu, ktoré môžu mať maximálnu molekulovú hmotnosť 400 u a môžu obsahovať tieto štruktúrne prvky:
- aa) všetky substituované nasýtené, nenasýtené alebo aromatické kruhové štruktúry vrátane polycyklov a heterocyklov, ktoré sú spojené s mostíkom aj prostredníctvom substituentu;
  - bb) ľubovoľne substituované reťazcové štruktúry s aspoň jedným atómom uhlíka vrátane heteroatómov, ktoré majú nepretržitú dĺžku reťazca najviac dvanásť atómov (bez započítania atómov vodíka).
- b) mostíky s možnosťou spojenia viacerých rezíduí mostíkov, napr. mostíky k bodu 2.1.2 písm. b), d) alebo e), môžu obsahovať aj niekoľko rezíduí mostíkov, ako sa uvádza v bode 2.1.3 písm. a) bode aa) a bode 2.1.3 písm. a) bode bb). Obmedzenie molekulovej hmotnosti na celkovo 400 u sa vzťahuje na súčet rezíduí mostíkov.

### 2.1.4 Bočný reťazec

Bočný reťazec môže obsahovať akúkoľvek kombináciu atómov uhlíka, vodíka, dusíka, kyslíka, síry, kremíka, fluóru, chlóru, brómu a jódu, pokiaľ nie sú obmedzené v písmenách a) a b). Bočný reťazec musí mať maximálnu molekulovú hmotnosť 300 u a musí byť pripojený k bodu štruktúry jadra stanovenému v bode 2.1.1. Bočný reťazec môže obsahovať tieto štruktúrne prvky:

- a) ľubovoľne substituované reťazcové štruktúry aspoň jedným atómom uhlíka, ktoré môžu okrem iných atómov uhlíka alebo kremíka v reťazci obsahovať len kyslík a atómy síry a majú nepretržitú dĺžku reťazca tri až maximálne desať atómov (bez započítania atómov vodíka) berúc do úvahy heteroatómy,
- b) nasýtené, nenasýtené alebo aromatické kruhové štruktúry s celkovo jedným až štyrmi atómami uhlíka, ktoré sú priamo pripojené alebo spojené cez uhľovodíkový mostík (nasýtené alebo mononenasýtené, rozvetvené alebo nerozvetvené, prípadne oxo-substituované v polohe 2) a majú tri až sedem kruhových atómov vrátane polycyklov a heterocyklov. V polycykloch môže mať každý kruh tri až sedem kruhových atómov. Okrem uhlíka môžu mať heterocykly v kruhu atómy kyslíka, dusíka a síry. Možná voľná valencia atómu dusíka v kruhu môže niesť atóm vodíka alebo metylové alebo etylové rezíduum.

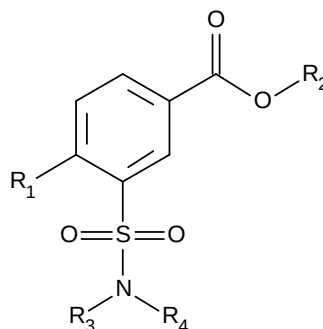
## 2.2 Zlúčeniny odvodené z kyseliny 3-sulfonylamidobenzoovej

Táto samostatná skupina kanabimimetík/syntetických kanabinoidov, ktoré nemajú modulárne zloženie opísané v odseku 2.1, zahŕňa látky, ktoré majú jednu zo štruktúr jadra opísaných v odseku 2.2.1, ktoré môžu obsahovať substituenty opísané v odseku 2.2.2, a ktoré majú maximálnu molekulovú hmotnosť 500 u.

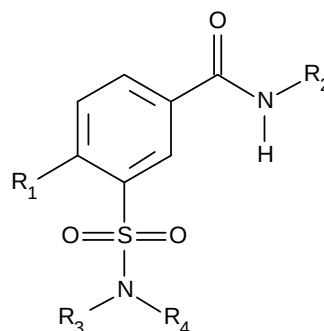
### 2.2.1 Štruktúra jadra

Štruktúra jadra zahŕňa molekuly opísané nižšie v písmenách a) a b). Tieto môžu byť substituované v polohách uvedených na nasledujúcich obrázkoch atómami alebo atómovými supinami, ako sa uvádza v bode 2.2.2 (rezíduá  $R_1$  až  $R_4$ ):

a) 3-sulfonylamidobenzoáty



b) 3-sulfonylamidobenzamidy



### 2.2.2 Rezíduá $R_1$ , $R_2$ , $R_3$ a $R_4$

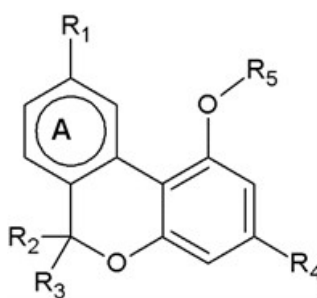
- Rezíduum  $R_1$  môže pozostávať z týchto atómov alebo atómových skupín: vodík, fluór, chlór, bróm, jód, metylové, etylové a metoxylové skupiny.
- Rezíduum  $R_2$  môže pozostávať z týchto kruhových systémov: fenylové, pyridylové, cumylové, 8-chinolinylové, 3-izochinolinylové, 1-naftylové alebo adamantylové rezíduum. Tieto kruhové systémy sa okrem toho môžu substituovať ľubovoľnými kombináciami týchto atómov alebo atómových skupín: vodík, fluór, chlór, bróm, jód, metoxylová skupina, aminoskupina, hydroxylová skupina, kyanoskupina, metylová a fenyléterová skupina.
- Rezíduá  $R_3$  a  $R_4$  môžu pozostávať z ľubovoľnej kombinácie atómov alebo atómových skupín vodíka, metylových, etylových, propylových a izopropylových skupín. Rezíduá  $R_3$  a  $R_4$  môžu tiež tvoriť nasýtený kruhový systém s veľkosťou až sedem atómov vrátane atómu dusíka. Tento kruhový systém môže obsahovať ďalšie prvky ako dusík, kyslík a síru a nieť akúkoľvek kombináciu vodíka, fluóru, chlóru, brómu a jódu. Substitúcia atómu dusíka v takomto kruhu sa riadi možnosťami substitúcie uvedenými pre rezíduá  $R_3$  a  $R_4$  v prvej vete písmena c).

## 2.3 Zlúčeniny odvodené zo 6H-benzo(c)chromén-1-olu (6H-dibenzo(b,d)pyran-1-ol)

Táto samostatná skupina kanabimimetík/syntetických kanabinoïdov, ktoré nie sú zložené podľa modulárnej štruktúry opísanej v bodoch 2.1 a 2.2, zahŕňa látky, ktoré majú štruktúru jadra opísanú v bode 2.3.1, môžu byť obsadené substituentmi opísanými v bode 2.3.2 a majú maximálnu molekulovú hmotnosť 600 u.

### 2.3.1 Štruktúra jadra

Štruktúra jadra zahŕňa nasledujúce zlúčeniny získané z 6H-benzo(c)chromén-1-olu (6H-dibenzo(b,d)pyran-1-ol), bez ohľadu na stupeň hydrogenácie aromatického kruhu A a polohu zostávajúcich dvojítych väzieb. V označených pozíciách ich možno substituovať atómami a atómovými skupinami uvedenými v bode 2.3.2 (rezíduá  $R_1$  až  $R_5$ ):



### 2.3.2 Rezíduá $R_1$ , $R_2$ , $R_3$ , $R_4$ a $R_5$

- Rezíduum  $R_1$  môže pozostávať z týchto atómov a atómových skupín: vodík, hydroxymetylové skupiny, metylové skupiny a uhlíkové reťazce (nasýtené alebo nenasýtené, rozvetvené alebo nerozvetvené, až do  $C_{10}$ ). Vyššie uvedené atómové skupiny môžu byť substituované týmito atómami: vodík, fluór, chlór, bróm a jód.
- Rezíduá  $R_2$  a  $R_3$  môžu pozostávať z týchto atómov alebo atómových skupín: vodík, metylové skupiny a alkylové reťazce (rozvetvené alebo nerozvetvené, až do  $C_5$ ). Vyššie uvedené atómové skupiny môžu byť substituované týmito atómami: vodík, fluór, chlór, bróm a jód.
- Rezíduum  $R_4$  môže pozostávať z týchto atómov a atómových skupín: vodík, metylové skupiny a uhlíkové reťazce (nasýtené alebo nenasýtené, rozvetvené alebo nerozvetvené, až do  $C_{12}$ ). Vyššie uvedené atómové skupiny môžu byť substituované týmito atómami: vodík, fluór, chlór, bróm a jód.
- Rezíduum  $R_5$  môže pozostávať z týchto atómov alebo atómových skupín: vodík, alkyldikarbonylové (rozvetvené alebo nerozvetvené, rezíduum alkylu až do  $C_7$ ), cykloalkylmetyldikarbonyl s tromi až siedmimi kruhovými atómami vrátane polycyklov, arylkarbonyl s tromi až šiestimi kruhovými atómami vrátane polycyklov a heterocyklov, arylmetyldikarbonyl s tromi až šiestimi kruhovými atómami vrátane polycyklov a heterocyklov. V prípade polycyklov môže mať každý kruh tri až sedem kruhových atómov. Okrem uhlíka môžu mať heterocykly v kruhu atómy kyslíka, dusíka a síry. Možná voľná valencia atómu dusíka v kruhu môže niesť atóm vodíka alebo metylové alebo etylové rezíduum.

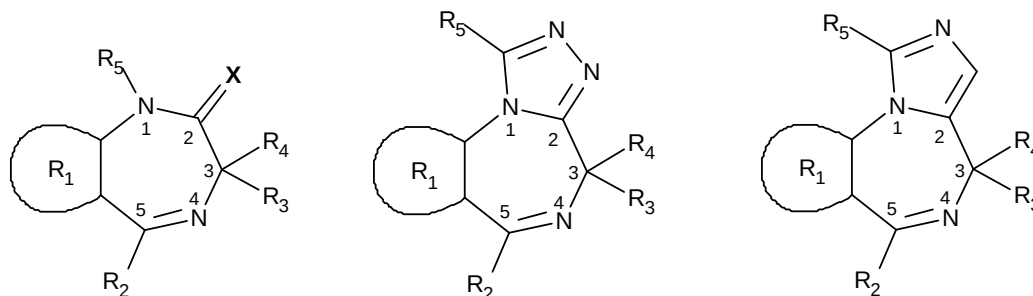
### 3. Benzodiazepíny

Skupina benzodiazepínov zahŕňa 1,4- a 1,5-benzodiazepíny a ich deriváty triazolu a imidazolu [bod 3.1 písm. a) a b)], ako aj niektoré osobitne substituované podskupiny týchto benzodiazepínov [bod 3.1 písm. c) až f)]. Maximálna molekulová hmotnosť je v každom prípade 600 u.

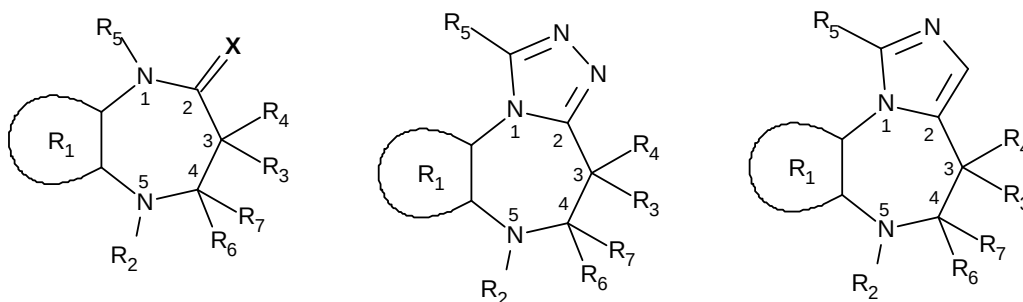
#### 3.1 Štruktúra jadra

Štruktúra jadra zahŕňa kruhové systémy opísané nižšie v písmenách a) až f). Tieto kruhové systémy môžu byť substituované v polohách uvedených na nasledujúcich obrázkoch atómami alebo atómovými skupinami, ako sa uvádza v bode 3.2 (rezíduá  $R_1$  až  $R_7$  a X):

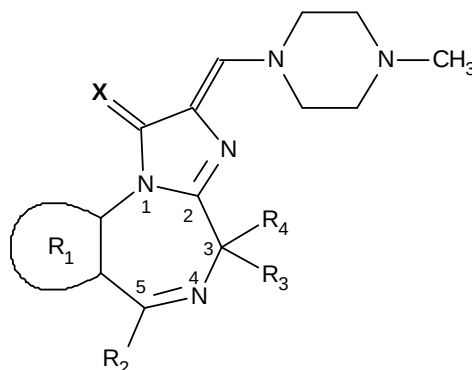
##### a) 1,4-benzodiazepíny



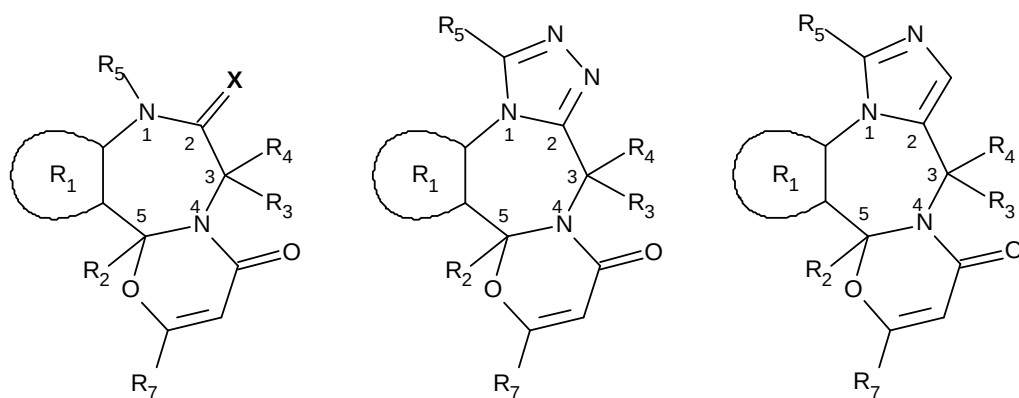
##### b) 1,5-benzodiazepíny



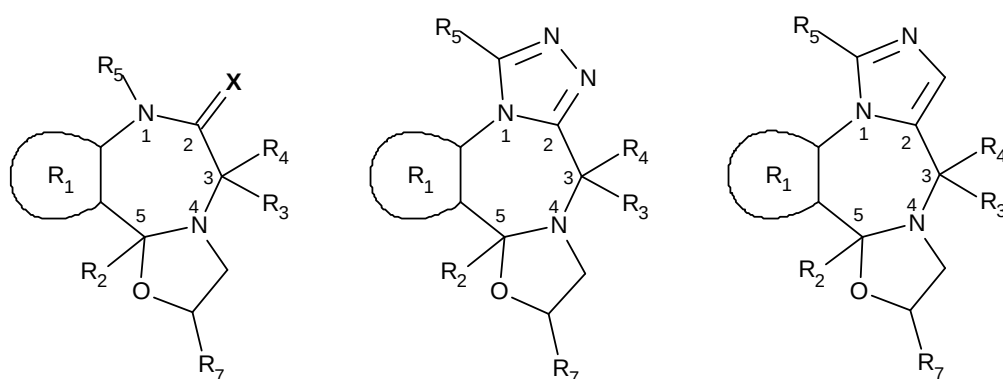
##### c) Deriváty loprazolamu



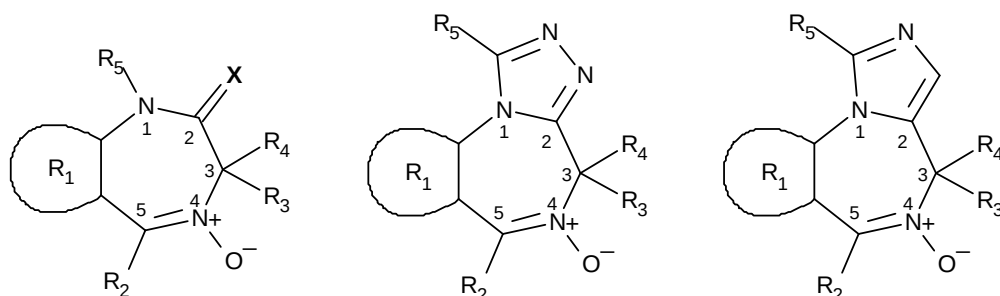
## d) Deriváty ketazolamu



## e) Deriváty oxazolamu



## f) Deriváty chlorodiazepoxidu

3.2 Rezíduá R<sub>1</sub> až R<sub>7</sub> a X

- a) Rezíduum R<sub>1</sub> zahŕňa tieto kruhové systémy, pripojené k sedemčlenným kruhom štruktúr jadra:

fenylový, tienylový, 4,5,6,7-tetrahydrobenzo[b]tienylový, furánylový a pyridylový kruh; heteroatómy v tienylovom, furánylovom a pyridylovom kruhu môžu byť umiestnené v akejkoľvek polohe mimo sedemčlenného kruhu štruktúry jadra.

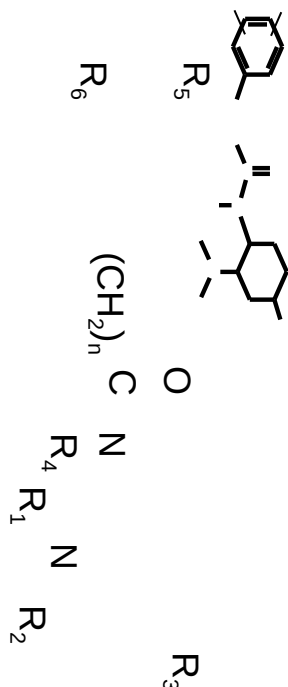
Rezíduum R<sub>1</sub> sa môže naďalej substituovať jedným alebo viacerými z nasledujúcich atómov alebo atómových skupín v ľubovoľných kombináciách a v ľubovoľných polohách mimo sedemčlenného kruhu: vodík, fluór, chlór, bróm, jód, metylová a etylová skupina, nitroskupina a aminoskupina.

- b) Rezíduum  $R_2$  zahŕňa tieto kruhové systémy:  
fenylový, pyridylový (s atómom dusíka v ľubovoľnej polohe na pyridylovom kruhu) a cyklohexenylový kruh (s dvojitou väzbou v ľubovoľnej polohe na cyklohexenylovom kruhu).  
Fenylový aj pyridylový kruh môžu niesť jeden alebo viacero z nasledujúcich substituentov v akejkoľvek kombinácii a v akejkoľvek polohe: vodík, fluór, chlór, bróm, jód, metylová a etylová skupina, nitroskupina a aminoskupina.
- c) Rezíduum  $R_3$  môže pozostávať z týchto atómov alebo atómových skupín:  
vodík, hydroxylové, karboxylové, etoxykarbonylové, (N,N-dimetyl)karbamoylové, sukcinoylové a metylové skupiny.
- d) Rezíduum  $R_4$  môže pozostávať z týchto atómov alebo atómových skupín:  
vodík, metylové a etylové skupiny.
- e) Rezíduá  $R_3$  a  $R_4$  môžu tiež spolu tvoriť karbonylovú skupinu (C=O).
- f) Rezíduum  $R_5$  môže pozostávať z týchto atómov alebo atómových skupín:  
vodík, metylové, etylové, (N,N-dimetylamino)metylové, (N,N-dietylamino)metylové, (N,N-dimetylamino)etylové, (N,N-dietylamino)etylové, (cyklopropyl)metylové, (trifluórrometyl)metylové, hydrazidometylové a prop-2-in-1-ylové skupiny.
- g) Rezíduum  $R_6$  môže pozostávať z týchto atómov alebo atómových skupín:  
vodík, hydroxylové a metylové skupiny.
- h) Rezíduum  $R_7$  môže pozostávať z týchto atómov alebo atómových skupín:  
vodík, metylové a etylové skupiny.
- i) Rezíduá  $R_6$  a  $R_7$  môžu tiež tvoriť karbonylovú skupinu (C=O) pre 1,5-benzodiazepíny.
- j) 1,5-benzodiazepíny môžu mať aj dvojitú väzbu substituovanú rezíduom  $R_6$  na atóm 5-dusíka (namiesto  $R_2$  a  $R_7$ ).
- k) Rezíduum X zahŕňa tieto substituenty:  
kyslík, síra, iminové a N-metyliminové skupiny. Ak  $R_3$ ,  $R_4$  alebo  $R_5$  pozostávajú z vodíka, zodpovedajúce enoly, tienoly alebo enamíny môžu byť tiež prítomné ako tautomérne formy.



#### 4. Zlúčeniny odvodené z N-(2-aminocyklohexyl)amidu

Zlúčenina odvodená z N-(2-aminocyklohexyl)amidu je akákoľvek chemická zlúčenina, ktorá môže byť odvodená zo základnej štruktúry uvedenej nižšie, má maximálnu molekulovú hmotnosť 500 u a môže byť obsadená substituentmi opísanými nižšie.



Základná štruktúra N-(2-aminocyklohexyl)amidu sa môže substituovať na pozíciách znázornených na obrázku ľubovoľnou kombináciou týchto atómov, rozvetvených alebo nerozvetvených atómových skupín alebo kruhových systémov (rezíduá  $R_1$  až  $R_6$ ):

a)  $R_1$  a  $R_2$ :

vodík a alkylová skupina (až do  $C_7$ ).

Zahŕňa aj látky, v ktorých je atóm dusíka súčasťou cyklického systému (napr. pyrrolidín).

Rezíduum  $R_1$  alebo  $R_2$  sa môže tiež pripojiť k väzbovému miestu  $NR_1R_2$  skupiny v šesťčlennom kruhu (vytvorením tzv. spirozlúčeniny). Tieto kruhy obsahujúce dusík môžu mať veľkosť kruhu 3 až 7 atómov (jeden atóm dusíka a 2 až 6 atómov uhlíka).

b)  $R_3$ :

Vodík a oxaspirová zlúčenina (veľkosť kruhu tri až osem atómov vrátane atómu kyslíka).

c)  $R_4$ :

vodík a alkylová skupina (až do  $C_5$ ).

d)  $R_5$  a  $R_6$ :

Fenylový kruh môže obsahovať ľubovoľné kombinácie týchto substituentov v polohách 2, 3, 4, 5 a 6: Vodík, bróm, chlór, fluór, jód a trifluórmetyllová skupina.

Zahrnuté sú aj látky, pri ktorých  $R_5$  a  $R_6$  spolu tvoria kruhový systém (až do  $C_6$ ) na susedných atómoch C, pričom zahŕňajú heteroatómy (kyslík, síra, dusík). Ak je v

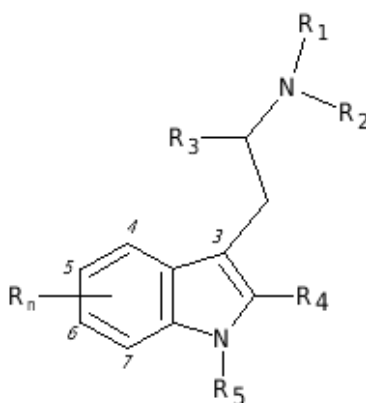
tomto kruhovom systéme dusík, môže obsahovať substituenty vodíka a metylovej skupiny.

Množstvo metylénových skupín  $(CH_2)_n$  medzi fenylovým kruhom a karbonylovou skupinou v štruktúre jadra môže byť nula alebo jedna.

## 5. Zlúčeniny odvodené z tryptamínu

### 5.1 Indol-3-alkylamín

Zlúčenina odvodená z indol-3-alkylamínu je akákoľvek chemická zlúčenina, ktorá môže byť odvodená zo základnej štruktúry zobrazenej nižšie, má maximálnu molekulovú hmotnosť 500 u a môže obsahovať substituenty, ako je opísané nižšie. S výnimkou tryptamínu, prirodzene sa vyskytujúcich neurotransmiterov serotonínu a melatonínu, ako aj ich aktívnych metabolitov (príklad: 6-hydroxymelatonín).



Základná štruktúra indol-3-alkylamínu sa môže substituovať v polohách znázornených na obrázku týmito atómami, rozvetvenými alebo nerozvetvenými atómovými skupinami alebo kruhovými systémami (rezíduá  $R_1$  až  $R_5$  a  $R_n$ ):

a)  $R_1$  a  $R_2$ :

vodík, alkylová (až do  $C_6$ ), cykloalkylová (veľkosť kruh až do  $C_6$ ), cykloalkylmetylová (veľkosť kruhu až do  $C_6$ ) a alylová skupina.

Okrem toho sú zahrnuté aj látky, v ktorých je atóm dusíka súčasťou pyrolidinylového kruhového systému.

b)  $R_3$ :

vodík a alkylová skupina (až do  $C_3$ ).

c)  $R_4$ :

vodík a alkylová skupina (až do  $C_2$ ).

d)  $R_5$ :

vodík, alkylová (až do  $C_3$ ), alkylkarbonylová (až do  $C_{10}$ ), cykloalkylkarbonylová (veľkosť kruhu  $C_3$  až  $C_6$ ), cykloalkylmetylkarbonylová (veľkosť kruhu  $C_3$  až  $C_6$ ), cykloalkyletylkarbonylová (veľkosť kruhu  $C_3$  až  $C_6$ ), cycloalkylpropylkarbonylová (veľkosť kruhu  $C_3$  až do  $C_6$ ) a benzyl-karbonylová skupina.

e)  $R_n$ :

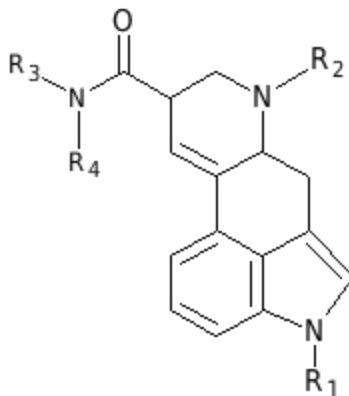
Indolový kruhový systém sa môže substituovať v polohách 4, 5, 6 a 7 týmito atómami alebo skupinami atómov: vodík, fluór, chlór, bróm, jód, alkylová (až do  $C_4$ ),

alkyloxylová (až do C<sub>10</sub>), benzyloxylová, karboxamidová, metoxylová, acetoxylová, hydroxylová a metyltiová skupina, v polohe 4 s dihydrogénfosforečnanom.

Zahrnuté sú aj látky, pri ktorých R<sub>n</sub> premostuje dva susedné atómy uhlíka v polohách 4, 5, 6 a 7 s metyléndioxy skupinou.

## 5.2 $\Delta^{9,10}$ -ergolén

Zlúčenina odvodená z  $\Delta^{9,10}$ -ergolénu je každá chemická zlúčenina, ktorá môže byť odvodená zo základnej štruktúry uvedenej nižšie, má maximálnu molekulovú hmotnosť 600 u a môže niesť substituenty opísané nižšie.



Základná štruktúra  $\Delta^{9,10}$ -ergolénu sa môže substituovať v polohách zobrazených na obrázku týmito atómami, rozvetvenými alebo nerozvetvenými atómovými skupinami alebo kruhovými systémami (rezíduá R<sub>1</sub> až R<sub>4</sub>):

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

Rezíduum R<sub>1</sub> môže pozostávať z akejkoľvek kombinácie atómov uhlíka, vodíka, dusíka, kyslíka, síry, fluóru, chlóru, brómu a jódu, pokiaľ nie sú obmedzené v súlade s písmenami a) a b). Rezíduum R<sub>1</sub> môže mať maximálnu molekulovú hmotnosť 300 u. Rezíduum R<sub>1</sub> môže mať nasledujúce štruktúrne prvky.

aa) vodíkové alebo ľubovoľne substituované reťazcové štruktúry s aspoň jedným atómom uhlíka, ktoré okrem iných atómov uhlíka môžu obsahovať len atómy kyslíka a síry v reťazci.

bb) priamo pripojené alebo spojené cez uhlíkovodíkový mostík (nasýtený alebo mononenasýtený, rozvetvený alebo nerozvetvený, s celkovým počtom jedného až piatich atómov uhlíka) alebo karbonylovú skupinu alebo alkykarbonylovou skupinou (alkylové rezíduum až do C<sub>4</sub> viažúce karbonylovú skupinu na dusík ergolénu) alebo alkyloxykarbonylovú skupinu (alkylové rezíduum až do C<sub>4</sub> viažúce karbonylovú skupinu s dusíkom ergolénu) alebo sulfonylovú skupinu akékoľvek substituované nasýtené, nenasýtené alebo aromatické kruhové štruktúry s tromi až siedmimi kruhovými atómami vrátane polycyklov a heterocyklov. V polycykloch môže mať každý kruh tri až sedem kruhových atómov. Okrem uhlíka môžu mať heterocykly v kruhu atómy kyslíka, dusíka a síry. Možná voľná valencia atómu dusíka v kruhu môže niesť atóm vodíka alebo metylové alebo etylové rezíduum.

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

vodík, alkylová (až do C<sub>4</sub>), allylová a prop-2-in-1-ylová skupina.

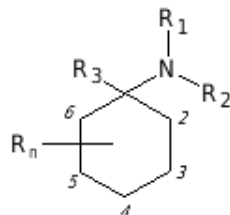
c) R<sub>3</sub> a R<sub>4</sub>:

vodík, alkylová (až do C<sub>5</sub>), cyklopropylová, 1-hydroxyalkylová- (až do C<sub>2</sub>) a alylová skupina.

Okrem toho sú zahrnuté látky, v ktorých je atóm amidového dusíka súčasťou morfolínového, pyrrolidínového alebo dimetylazetididového kruhového systému.

## 6. Zlúčeniny odvodené z arylcyklohexylamínu

Zlúčenina odvodená z arylcyklohexylamínu je akákoľvek chemická zlúčenina, ktorá môže byť odvodená zo základnej štruktúry uvedenej nižšie, má maximálnu molekulovú hmotnosť 500 u a môže niesť substituenty opísané nižšie.



Základná štruktúra arylcyklohexylamínu môže byť substituovaná v polohách uvedených na obrázku týmito atómami, rozvetvenými alebo nerozvetvenými atómovými skupinami alebo kruhovými systémami (rezíduá R<sub>1</sub> až R<sub>3</sub> a R<sub>n</sub>):

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

vodík, alkylová (až do C<sub>6</sub>), cykloalkylová (až do C<sub>6</sub>), alkenylová (až do C<sub>6</sub>) a alkinylová skupina (až do C<sub>6</sub>).

Uvedené atómové skupiny sa môžu ďalej substituovať akýmkoľvek chemicky možnými kombináciami prvkov uhlíka, vodíka, dusíka a kyslíka. Výsledné substituenty R<sub>1</sub>/R<sub>2</sub> môžu mať súvislý reťazec s dĺžkou maximálne deväť atómov (bez započítania atómov vodíka). Atómy kruhových štruktúr nie sú zahrnuté do počtu.

Tie okrem toho zahŕňajú látky, v ktorých je atóm dusíka súčasťou cyklického systému (napr. pyrolylový, pyrrolidinylový, piperidinylový, morfolínový). Tieto kruhové systémy môžu v kruhu obsahovať prvky uhlíka, kyslíka, síry a dusíka a mať veľkosť až sedem atómov. Kruhové systémy sa môžu v ktorejkoľvek polohe substituovať týmito atómami alebo atómovými skupinami: vodík, fluór, chlór, bróm, jód, hydroxylová, alkylová (až do C<sub>6</sub>) a fenylová skupina.

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

alkylová (až do C<sub>6</sub>), alkylová skupina (až do C<sub>6</sub>) alebo nasledujúce kruhové systémy: fenylové, pyrolylové, pyridylové, tiénylové, furanylové, metyléndioxyfenylové, etyléndioxyfenylové, dihydrobenzofuranylové a benzothiofenylové rezíduum.

Kruhové systémy môžu byť pripojené na štruktúru jadra v akejkoľvek chemickej polohe ako R<sub>3</sub> a môžu sa v ktorejkoľvek polohe substituovať týmito atómami alebo atómovými skupinami: vodík, fluór, chlór, bróm, jód, hydroxylová, tiolová, alkylová (až do C<sub>6</sub>), alkoxylová (až do C<sub>6</sub>), alkylsulfanylová skupina (až do C<sub>6</sub>) a aminoskupina vrátane chemických zlúčenín, kde substitúcie alebo priame spojenie vedú k uzatvoreniu kruhu s cyklohexylovým kruhom. Tieto kruhové systémy môžu mať veľkosť štyroch až šiestich atómov.

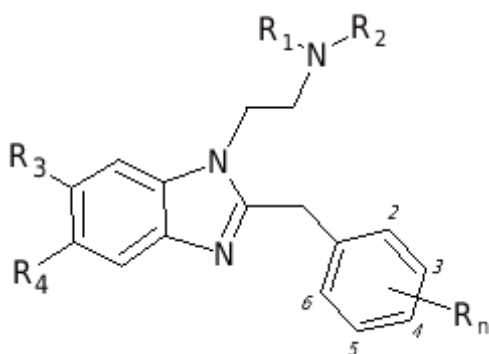
c) R<sub>n</sub>:

Cyklohexylový kruhový systém sa môže substituovať v polohách 2 až 6 týmito atómami alebo atómovými skupinami: vodík, alkylová (až do C<sub>6</sub>), alkoxylová (až do

C<sub>6</sub>), hydroxy skupina, fenyalkylová skupina (v alkylovom reťazci C<sub>1</sub> až C<sub>4</sub>) a oxo (=O, atóm kyslíka s dvojitou väzbou na kruhu).

## 7. Zlúčeniny odvodené z benzimidazolu

Zlúčenina odvodená z benzimidazolu je akákoľvek chemická zlúčenina, ktorá môže byť odvodená zo základnej štruktúry uvedenej nižšie, má maximálnu molekulovú hmotnosť 500 u a môže niesť substituenty opísané nižšie:



Základná štruktúra môže byť substituovaná v polohách uvedených na obrázku týmito atómami, rozvetvenými alebo nerozvetvenými atómovými skupinami alebo kruhovými systémami (rezíduá R<sub>1</sub> až R<sub>4</sub> a R<sub>n</sub>):

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

vodík, alkylová skupina (až do C<sub>3</sub>).

Zahŕňa aj látky, v ktorých je atóm amínového dusíka súčasťou morfolínového, pyrrolidinového alebo piperidinylového kruhového systému.

b) R<sub>3</sub> a R<sub>4</sub>:

vodík, nitroskupina, trifluórmetylová, metoxylová, trifluórmetylová skupina, kyanoskupina, fluór, chlór, bróm a jód.

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

Fenylový kruh sa môže substituovať v polohách 2 až 6 týmito atómami alebo atómovými skupinami: vodík, alkylová (až do C<sub>6</sub>), alkoxylová (až do C<sub>5</sub>), trifluórmetylová, acetoxylová, alkylsulfanylová (až do C<sub>5</sub>), trifluórmetylová, hydroxylová, kyánová skupina, fluór, chlór, bróm a jód.

## Odôvodnenie

### A. Všeobecná časť

#### I. Cieľ a potreba predpisov

Výskyt a šírenie stále nových chemických variantov psychoaktívnych látok predstavuje hrozbu pre verejné zdravie. Zákon o nových psychoaktívnych látkach (NPSA) okrem prístupu zameraného na jednu látku podľa zákona o omamných látkach (NA) obsahuje nariadenie o skupine látok, aby bolo možné účinnejšie čeliť výskytu týchto látok a obmedziť ich distribúciu a dostupnosť.

Od nadobudnutia účinnosti NPSA 26. novembra 2016 sa skupiny látok ďalej rozvinuli a upravili v súlade so zisteniami pokračujúceho monitorovania vývoja na trhu. Tretím nariadením, ktorým sa mení príloha k zákonu o psychoaktívnych látkach z 27. septembra 2022 [Spolkový úradný vestník (BGBl.) I s. 1552], sa nedávno aktualizovali skupiny látok tak, aby zahŕňali ďalšie NPS (vrátane skupiny látok syntetických kanabinoidov a skupiny látok získaných z N-(2-aminocyklohexyl)amidu). Štvrtým nariadením zo 14. marca 2023 [Spolkový úradný vestník (BGBl.) 2023 I č. 69] sa opravila redakčná interpunkčná chyba v bode 5.2 písm. a).

Týmto piatym nariadením, ktorým sa mení príloha k zákonu o nových psychoaktívnych látkach, sa vykonávajú ďalšie objasnenia a doplnenia existujúcich skupín látok, keďže limity definícií skupín látok boli opäť porušené aktérmi na trhu s drogami prostredníctvom cielených zmien.

Uskutočnili sa konzultácie s odborníkmi, ktorí majú byť zapojení na základe oddielu 7 NPSA. Vzhľadom na ich kladné hlasovanie bude príloha k zákonu o nových psychoaktívnych látkach revidovaná článkom 1 tohto nariadenia na základe oprávnenia v oddiel 7 zákona o nových psychoaktívnych látkach a s prihliadnutím na rozsah zmien.

V posledných rokoch európsky systém včasného varovania pred novými psychoaktívnymi látkami (NPS) čoraz viac zaznamenáva a poskytuje informácie o psychoaktívnych látkach, ktoré sa v Európe ešte neobjavili, a preto sú nové. Informačný systém prevádzkovaný Európskym monitorovacím centrom pre drogy a drogovú závislosť (EMCDDA) a Europolom sa zostavuje z vnútroštátnych údajov. V Nemecku zhromažďujú informácie o nových látkach najmä orgány činné v trestnom konaní.

K dispozícii sú vedecké zistenia o nových psychoaktívnych látkach. Tieto zistenia zahŕňajú farmakologicko-klinické údaje o spôsobe účinku a toxicite, ako aj údaje o rozsahu zneužívania a súvisiacom priamom alebo nepriamom riziku pre ľudské zdravie. S cieľom obmedziť šírenie a rizikové zneužívanie je potrebné pridať k existujúcim siedmim skupinám látok v prílohe NPSA ďalšie NPS vzhľadom na spôsob účinku, rozsah zneužívania a súvisiace zdravotné riziko.

Šírenie nových látok podporuje rýchla výmena informácií a zodpovedajúce ponuky aktérov, ktorí pôsobia na trhu s drogami, prostredníctvom internetu a sociálnych médií. Ochrana verejného zdravia si preto vyžaduje rýchlú reakciu orgánu zodpovedného za vydávanie príslušných nariadení na meniace sa podmienky na trhu.

## **II. Hlavný obsah návrhu**

V článku 1 sa prepracúva príloha k NPSA na základe povolenia v § 7 NPSA. Existujúcich sedem skupín látok sa aktualizuje, aby bolo možné účinne obmedziť rizikové zneužívanie nových psychoaktívnych látok.

## **III. Alternatívy**

Žiadne.

## **IV. Regulačná právomoc**

Regulačná právomoc spolkového ministerstva zdravotníctva na prepracovanie prílohy k NPSA vyplýva z § 7 NPSA.

## **V. Zlučiteľnosť s právom Európskej únie a medzinárodnými zmluvami**

Toto nariadenie je zlučiteľné s právom Európskej únie a s medzinárodnými zmluvami, ktoré uzavrela Spolková republika Nemecko. Zmeny v článku 1 boli oznámené v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/1535 z 9. septembra 2015, ktorou sa stanovuje postup pri poskytovaní informácií v oblasti technických predpisov a pravidiel vzťahujúcich sa na služby informačnej spoločnosti (Ú. v. EÚ L 241, 17.9.2015, s. 1).

## **VI. Vplyv nariadenia**

Aktualizáciou skupín látok predtým uvedených v prílohe k NPSA sa administratívny zákaz nakladania s NPS upravený v oddiele 3 ods. 1 NPSA rozširuje na všetky látky, ktoré patria do aktualizovaných skupín látok v prílohe. To isté platí pre trestné činy uvedené v oddiele 4 NPSA týkajúce sa nakladania s NPS, ich uvádzania na trh, ich predpisovania, ich výroby a dovozu na územie, na ktoré sa tento zákon vzťahuje na účely ich uvedenia na trh. To umožní colným a policajným orgánom zasahovať proti nedovolenému zaobchádzaniu, najmä obchodu s novými psychoaktívnymi látkami doplnenými týmto nariadením do prílohy k zákonu o nových psychoaktívnych látkach.

### **1. Právne a administratívne zjednodušenie**

Nariadenie nezahŕňa zrušenie žiadnych ustanovení ani zjednodušenie správnych postupov.

### **2. Aspekty udržateľnosti**

V návrhu nariadenia sa prihliada na ciele a zásady nemeckej stratégie udržateľnosti (DNS). Slúži najmä cieľu udržateľnosti 3 „Zabezpečiť zdravý život pre všetkých ľudí všetkých vekových kategórií a podporovať ich dobré životné podmienky“ obmedzením šírenia a zneužívania syntetických látok nebezpečných pre zdravie aktualizáciou skupín látok uvedených v prílohe k NPSA. Navrhované predpisy tak slúžia na ochranu zdravia jednotlivcov a širokej verejnosti ako celku, a teda sú v súlade s hlavnou zásadou 3b DNS „Zabrániť nebezpečenstvám a neprijateľným rizikám pre ľudské zdravie“.

### **3. Rozpočtové výdavky bez nákladov na dodržiavanie predpisov**

Spolkovým, štátnym a miestnym orgánom nevzniknú dodatočné náklady.

#### **4. Náklady na dodržiavanie predpisov**

Občanom nevzniknú žiadne dodatočné náklady na dodržiavanie predpisov.

Podnikom nevzniknú žiadne dodatočné náklady na dodržiavanie predpisov.

Pokiaľ ide o spolkovú správu, rozšírenie monitorovania nakladania s NPS v dôsledku aktualizácie skupín látok uvedených v prílohe NPSA vytvára malé dodatočné úsilie na presadzovanie práva colnými orgánmi a Spolkovým úradom kriminálnej polície.

Pokiaľ ide o regionálne dozorné orgány a policajné orgány, uvedené rozšírenie monitorovania nových psychoaktívnych látok môže viesť k zvýšenému, ale v súčasnosti nevyčísliteľnému úsiliu v oblasti presadzovania práva.

Ak na spolkovej úrovni vznikne zvýšená potreba vecných a personálnych rezerv, finančne a personálne sa kompenzuje v príslušnom jednotlivom pláne.

#### **5. Ďalšie náklady**

Žiadne.

#### **6. Iné dôsledky nariadenia**

Toto nariadenie nemá nijaký vplyv na demografiu ani na politiku rodovej rovnosti.

### **VII. Lehoty; Hodnotenie**

Nariadenie nemá mať časové obmedzenie. Príloha k zákonu o nových psychoaktívnych látkach podlieha prebiehajúcim preskúmaniam založeným na skúsenostiach získaných pri jeho presadzovaní, ako aj na základe nových vedeckých poznatkov.

## **B. Osobitná časť**

### **K článku 1**

Vzhľadom na rozsah a zložitosť aktualizácie skupín látok, ktoré boli predtým uvedené v prílohe k NPSA v dôsledku tohto nariadenia, je potrebné prílohu prepísať. Žiadne zmeny sa nesmú vykonať pomocou čiastkových príkazov na zmenu jednotlivých bodov alebo odsekov prílohy. S ohľadom na skúsenosti získané z praxe presadzovania práva po nadobudnutí účinnosti zákona o nových psychoaktívnych látkach slúži aktualizácia predchádzajúcich skupín látok na objasnenie výkladu vymedzenia príslušnej skupiny látok, ako aj na rozšírenie skupín látok tak, aby zahŕňali ďalšie látky relevantné pre trh, psychoaktívne látky a látky ohrozujúce zdravie.

### **Úvodné poznámky**

Úvodná poznámka sa v prvom odseku rozširuje o vysvetlenie izotopovo modifikovaných zlúčenín. Zlúčeniny označené izotopom majú podobné farmakologické vlastnosti, ale môžu byť menej odbúrateľné, a preto môžu byť dlhšie účinné. Úpravou sa objasňuje, že na izotopovo modifikované zlúčeniny sa vzťahujú definície skupín látok. Týmto objasnením sa riešia možné právne neistoty vyplývajúce z praxe.

V novom vloženom druhom odseku sa zohľadňuje skutočnosť, že fenetylaminová skupina je široko používaným štruktúrnym prvkom v mnohých farmakologicky aktívnych zlúčeninách a môže sa vyskytovať aj v skupinách v bodoch 2 až 7. V tejto súvislosti sa



doplnenou predbežnou poznámkou objasnilo, že na molekuly, na ktoré sa síce môže vzťahovať definícia skupiny látok bodu 1, ale ktorých štruktúra jadra sa dá prideliť k skupinám látok v bodoch 2 až 7, sa príloha k NPSA nevzťahuje, ak nie sú reprezentované definíciami, ktoré sú v nej uvedené.

## **K bodu 1 „Zlúčeniny odvodené z 2-fenetylamínu“**

### **K bodu 1.1**

V prvom odseku sa v zozname štruktúrnych prvkov medzi predposledným a posledným rezíduom čiarka nahrádza písmenom „a“ a do poslednej časti sa vkladá „kruh“. Slúži to na jazykové zjednotenie v rámci prílohy.

Nasledujúce odseky bodu 1.1 zodpovedajú obsahovo predchádzajúcim odsekom.

### **K bodu 1.2**

V bode 1.2 písm. a) prvej vete odseku 1 sa dopĺňa a objasňuje vymedzenie pojmu alkyloxykarbonylové (alkylové rezíduum až do C<sub>6</sub>), alkylthiokarbonylová (alkylové rezíduum až do C<sub>6</sub>), alkylkarbamoylové (alkylové rezíduum až do C<sub>6</sub>), arylkarbonylové skupiny (arylové rezíduá až do C<sub>10</sub>). Zahrnutie týchto substituentov zahŕňa dôležité tzv. ochranné skupiny. Ochranná skupina môže byť ľahko pripojená na aminové skupiny a rovnako ľahko sa môže oddeliť. Týmto spôsobom budú v budúcnosti modifikované molekuly zahrnuté do definície. V rozšírení sa zaznamenáva najmä novovznikajúca skupina terciárnej-butylkarboxy skupiny, napr. v MDMA a metamphetamíne, a zakazuje sa jej predaj. Okrem toho sa k poslednej časti v druhej vete odseku 1 pridáva slovo „kruhy“. Slúži to na jazykové zjednotenie v rámci prílohy.

V bode 1.2 písm. b) sa do prvej vety odseku 1 v zátvorke pre cykloalkylové rezíduum dopĺňa slovo „veľkosť kruhu“. Za rezíduom alkylsulfanylu sa vypúšťa čiarka a vkladá sa písmeno „a“. V prípade substituentu alkyloxykarbonylovej skupiny sa do zátvorky dopĺňa slovo „alkylové rezíduum“. Cieľom troch úprav v rámci prvého odseku je objasniť existujúce pravidlá.

Okrem toho, predpisy zodpovedajú obsahovo predchádzajúcim predpisom

## **K bodu 2 „Kanabimimetiká/syntetické kanabinoidy“**

### **K bodu 2.1**

V bode 2.1.2 Mostík na štruktúre jadra sa v písmenách b) aj c) dopĺňa substituent metylénkarbonylu, ktorému sa pripisuje farmakologický účinok.

V bode 2.1.3, v ktorom sa opisuje rezíduum mostíka, je rezíduum mostíka definované v písmene a) bode bb) obmedzené na skutočnosť, že reťazcová štruktúra musí mať aspoň jeden atóm uhlíka. Týmto vložením sa vylučujú substituenty bez obsahu uhlíka.

Bod 2.1-3. b) v prvej vete sa v zmysle redakčnej revízie mení z „písmeno b), d) alebo písmena e)“ na „písmená b), d) alebo e)“.

V bode 2.1.4 prvom odseku sa atóm kremíka zahŕňa do zoznamu možných atómov. Týmto rozšírením sa zohľadňuje objavenie dvoch nových derivátov s obsahom kremíka.

Reťazcová štruktúra v bode 2.1.4 definovaná v písmene a) je obmedzená na skutočnosť, že reťazcová štruktúra musí mať aspoň jeden atóm uhlíka. Týmto vložením sa jednoznačne vylučujú substituenty bez obsahu uhlíka. Táto úprava slúži na objasnenie možných molekulových štruktúr. Okrem toho sa počet maximálnych atómov zvyšuje zo siedmich na desať. Táto úprava zahŕňa existujúci derivát ADMB-D-5Br-INACA.

## K bodu 2.2

V tretej vete bodu 2.2.2 písm. c) sa slovo „písmená“ redakčne opravuje na slovo „písmeno“.

## K bodu 2.3

Za bod 2.2 sa vkladá nový bod 2.3. Novozavedená podskupina kanabimimetík má názov „Zlúčeniny odvodené zo 6H-benzo(c)chromén-1-olu (6H-dibenzo(b,d)pyran-1-ol)“. Zahŕňa semisyntetické dizajnérske drogy odvodené z tetrahydrokanabinolu, ktoré sa dostávajú na trh. Tieto dizajnérske drogy sú škodlivé a ohrozujú zdravie. Okrem iného sú zahrnuté hexahydrokanabinol (HHC) a z neho odvodené deriváty (HHC-AC, HHC-H a HHC-P). Novozavedený bod je rozdelený do dvoch podbodov: Bod 2.3.1 Štruktúra jadra a bod 2.3.2 Rezíduá R<sub>1</sub>, R<sub>2</sub>, R<sub>3</sub>, R<sub>4</sub> a R<sub>5</sub>. Opis substituentov zahŕňa acetáty, ktoré sa už vyskytli, ich rozšírené varianty, ako aj cyklicky nasýtené a aromatické varianty. Cieľom zaradenia do prílohy je zabrániť obchodovaniu s týmito psychoaktívnymi výrobkami, ktoré sa v súčasnosti uvádzajú na trh bez akejkoľvek kontroly kvality, s nejasným zložením a bez toho, aby boli spotrebiteľia kriminalizovaní.

Okrem toho, predpisy zodpovedajú obsahovo predchádzajúcim predpisom bodu 2.

## K bodu 3 „Benzodiazepíny“

V prvej vete sa slová „písmeno a) a b)“ redakčne menia na „písmená a) a b)“ a „písmeno c) až f)“ na „písmená c) až f)“.

V bode 3.2 písm. f) je rezíduum „hydrazidometylové“ zahrnuté v zozname atómov alebo atómových skupín rezídua R<sub>5</sub>. Od októbra 2022 EMCDDA monitoruje 35 benzodiazepínov. Väčšina z týchto NPS benzodiazepínov, ktoré sú monitorované, sú lieky na zriedkavé choroby, ktoré si výrobcovia liekov nechali patentovať, ale potom s ich vzdali bez toho, aby ich uviedli na trh. Zahrnutím hydrazidometylovej skupiny sa zahrnul psychoaktívny benzodiazepín gidazepam, ktorý pri vyšších dávkach vykazuje výrazne závažné a škodlivé účinky. Oznamované vedľajšie účinky zahŕňajú ospalosť, slabosť, ťažkú myasténiu, závislosť, dysmenoreu a alergické reakcie. Oznamované bolo aj vyvolanie ťažkej myasténie, autoimunitnej choroby. Rekreačné používanie gidazepamu so sebou prináša výrazne vyššie riziko nepriaznivých účinkov, najmä ak sa používa v kombinácii s inými látkami. Vysoké dávky gidazepamu, najmä u starších ľudí, môžu vyvolať poruchy koordinácie, ataxiu a veľkú svalovú slabosť. Opísané interakcie s inými látkami zahŕňajú zosilnenie účinkov alkoholu, hypnotík, neuroleptík, antipsychotík a analgetík. Gidazepam je liek, ktorého výdaj je viazaný na lekársky predpis, pod obchodným názvom Gidazepam IC<sup>®</sup> dostupný na Ukrajine a v Rusku a uvedený na trh v roku 1997. Uvádzanie psychoaktívneho benzodiazepínu na trh v Nemecku a v Európe nie je povolené.

Okrem toho, predpisy zodpovedajú obsahovo predchádzajúcim predpisom bodu 3.

## K bodu 4 „Zlúčeniny odvodené z N-(2-aminocyklohexyl)amidu“

V bode 4 písm. a) a c) sa písmeno „a“ medzi vodíkom a alkylovými skupinami vkladá prostredníctvom redakčnej revízie a čiarka sa vypúšťa.

V bode 4 písm. b) sa písmeno „a“ medzi vodíkom a oxaspirovými skupinami vkladá prostredníctvom redakčnej revízie a čiarka sa vypúšťa.

V bode 4 písm. d) sa v rámci redakčnej revízie prvého odseku za substituentmi „trifluormetyl“ dopĺňa slovo „skupina“ a v treťom odseku sa dopĺňa nedostatok dolného indexu vo vzorci súčtu metylénovej skupiny.

Okrem toho, predpisy zodpovedajú obsahovo predchádzajúcim predpisom bodu 4.

### **K bodu 5 „Zlúčeniny odvodené z tryptamínu“**

V bode 5.1 písm. b) a c) sa v rámci redakčnej revízie vkladá „a“ medzi vodíkom a alkylovými skupinami a čiarka sa vypúšťa.

V bode 5.1 písm. d) sa pred posledným substituentom vkladá „a“ a čiarka sa vypúšťa.

V prvom odseku bodu 5.2 sa zvyšuje maximálna molekulová hmotnosť z dôvodu rozšírenia rezídua  $R_1$  z 500 na 600 u v bode 5.2 písm. a).

Bod 5.2 písm. a) je predmetom prepracovania. Rezíduum  $R_1$  je preformulované tak, aby zahŕňalo novo sa vyskytujúce 1-(2-thienoyl)-LSD a iné prekurzory LSD, ktoré sa po absorpcii do tela konvertujú hydrolytickým štiepením v tele na LSD. Prepracované znenie odseku je založené na skupine látok kanabimimetík. Novo sa vyskytujúce deriváty LSD sú psychedelické látky, ktoré sa pri prechode tela konvertujú na LSD a sú už prítomné na trhu s drogami na účely zneužívania. Správy o intoxikáciách novými derivátmi sú už k dispozícii.

Okrem toho, predpisy zodpovedajú obsahovo predchádzajúcim predpisom bodu 5.

### **K bodu 6 „Zlúčeniny odvodené z arylcyklohexylamínu“**

Bod 6 je redakčne revidovaný.

V bode 6 písm. a) sa pred posledným substituentom prvého odseku vkladá písmeno „a“ a čiarka sa vypúšťa.

V bode 6 písm. b) sa pred posledným substituentom prvého a druhého odseku vkladá písmeno „a“ a čiarka sa vypúšťa.

V bode 6 písm. c) sa za posledné substituenty dopĺňa slovo „skupiny“.

Okrem uvedených redakčných revízií ustanovenia zodpovedajú obsahovo predchádzajúcim ustanoveniam bodu 6.

### **K bodu 7 „Zlúčeniny odvodené z benzimidazolu“**

Bod 7 zodpovedá predchádzajúcemu bodu 7.

## **Článok 2**

V článku 2 sa ustanovuje nadobudnutie účinnosti nariadenia.