

# Proiect de lege

## al Ministerului Federal al Sănătății

### A cincea ordonanță de modificare a anexei la Legea privind noile substanțe psihoactive

#### A. Problema și obiectivul

Apariția și răspândirea unor noi variante chimice de substanțe psihoactive noi (NSP) pe piața drogurilor periclitează direct sau indirect sănătatea persoanelor și a populației. Datorită diversității și complexității structurii lor moleculare, noile variante nu mai sunt acoperite de grupele de substanțe existente în Legea privind noile substanțe psihoactive (NPSA), chiar dacă, conform celor mai recente descoperiri științifice, acestea prezintă un nivel de pericol comparabil.

Scopul prezentei ordonanțe este de a include noile substanțele psihoactive emergente în NPSA și, prin urmare, de a reduce răspândirea și abuzul de aceste noi NPS dăunătoare și de a facilita urmărirea penală.

#### B. Soluție

Anexa la NPSA va fi adaptată la stadiul actual al cunoștințelor științifice prin actualizarea anumitor grupuri de substanțe pentru a include și alte NPS. Extinderea se referă la grupele de substanțe canabimimetice/canabinoizi sintetici, benzodiazepine și grupa de substanțe a compușilor derivați din triptamină. Revizuirea necesară a anexei la NPSA este, de asemenea, utilizată ca o oportunitate de reformare și clarificare a acesteia.

#### C. Soluții alternative

Nu există.

#### D. Cheltuieli bugetare, cu excepția costurilor de conformare

Cerințele suplimentare datorate costurilor de conformitate la nivel federal trebuie să fie acoperite atât din punct de vedere financiar, cât și din punctul de vedere al secțiunilor respective ale bugetului.

#### E. Costuri de conformitate

##### E.1 Costuri de conformitate pentru cetățeni

Nu există costuri suplimentare de conformitate pentru cetățeni.

## **E.2 Costuri de conformitate pentru întreprinderi**

Nu există costuri suplimentare de conformitate pentru întreprinderi.

## **E.3 Costuri de conformitate pentru administrație**

Pentru administrația federală, există puține eforturi suplimentare de punere în aplicare pentru urmărirea penală de către autoritățile vamale și Biroul Federal de Poliție Penală, deoarece monitorizarea gestionării noilor substanțe psihoactive se prelungește până la includerea altor noi substanțe psihoactive în anexa la NPSA.

În cazul autorităților de supraveghere și al autorităților de poliție ale statelor federale, ar putea exista un efort sporit de punere în aplicare, dar care este necuantificabil în prezent.

## **F. Costuri suplimentare**

Nu există.

# **Proiect de lege al Ministerului Federal al Sănătății**

## **A cincea ordonanță de modificare a anexei la Legea privind noile substanțe psihoactive \***

**Din ...**

În temeiul articolului 7 din Legea privind noile substanțe psihoactive, care a fost modificată prin articolul 93 din Ordonanța din 19 iunie 2020 [Monitorul Oficial Federal (BGBl. I p. 1328)], coroborat cu articolul 1 alineatul (2) din Legea privind ajustarea competențelor din 16 august 2002 (BGBl. I p. 3165) și Ordinul organizațional din 8 decembrie 2021 (BGBl. I p. 5176), Ministerul Federal al Sănătății, în acord cu Ministerul Federal al Internelor și Comunității, Ministerul Federal al Justiției și Ministerul Federal al Finanțelor, precum și după consultarea experților, dispune după cum urmează:

### **Articolul 1**

Anexa la Legea privind noile substanțe psihoactive din 21 noiembrie 2016 [Monitorul Oficial Federal (BGBl.) I, p. 2615], modificată ultima dată prin articolul 1 din Ordonanța din 14 martie 2023 (BGBl. 2023 I nr. 69) se înlocuiește cu textul din anexa la prezenta ordonanță.

### **Articolul 2**

Prezentul regulament intră în vigoare în ziua următoare promulgării sale.

Acesta a fost aprobat de Bundesrat (Consiliul Federal).

---

\* Notificat în conformitate cu Directiva (UE) 2015/1535 a Parlamentului European și a Consiliului din 9 septembrie 2015 referitoare la procedura de furnizare de informații în domeniul reglementărilor tehnice și al normelor privind serviciile societății informaționale (JO L 241, 17.9.2015, p. 1).

## Anexa la articolul 1

### Anexă

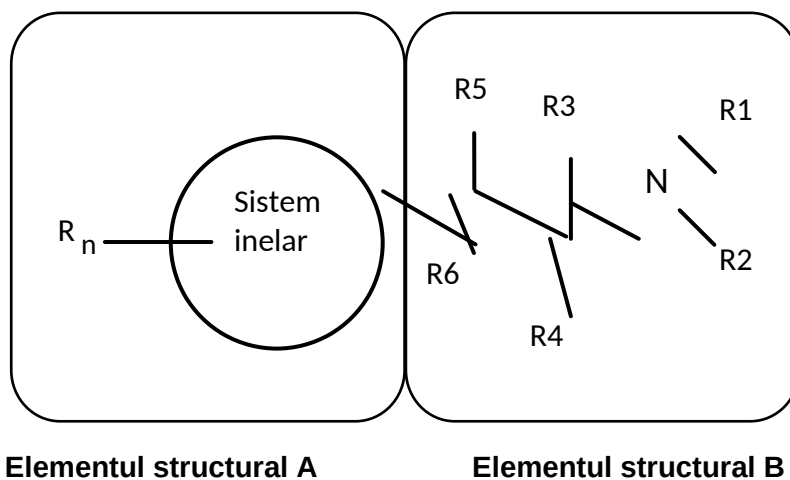
#### Observații preliminare

Definițiile grupelor de substanțe de la punctele 1 și 7 includ toate formele posibile încărcate, stereoizomerii și sărurile unei substanțe enumerate. Pentru formele și sărurile încărcate, limitele de masă moleculară specificate în definițiile grupei de substanțe se aplică numai pentru partea moleculei care exclude contra-ionul. Aceste definiții ale grupei de substanțe acoperă, de asemenea, toți compușii înlocuiți cu izotopi posibili, în conformitate cu următoarele definiții.

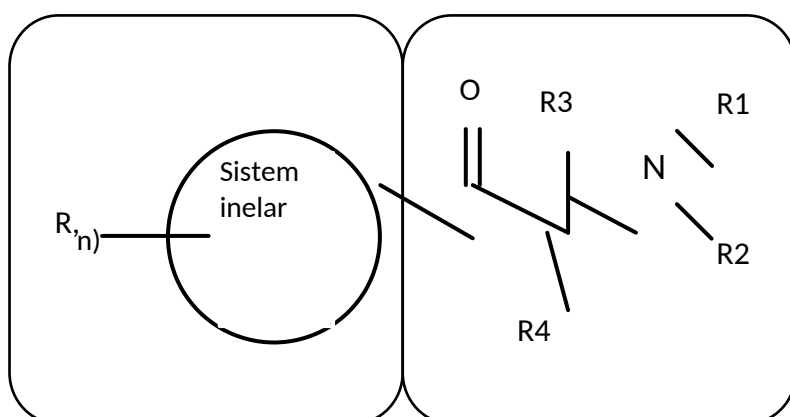
Moleculele care ar putea fi cartografiate de la definiția grupei de substanțe la punctul 1, dar care au, de asemenea, o structură centrală a grupelor de substanțe de la punctele 2-7 și care nu sunt reprezentate de definițiile enumerate în anexa la NPSA nu sunt incluse în anexa la NPSA.

#### 1. Compuși derivați din 2-fenetilamină

Un compus derivat din 2-fenetilamină este orice compus chimic care poate fi derivat dintr-o structură de bază 2-feniletan-1-amină (excluzând 2-fenetilamina în sine), are o masă moleculară maximă de 500 u și corespunde structurii modulare a elementului structural A și elementului structural B descrise mai jos.

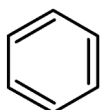


Acesta include compuși chimici cu o structură de bază catinonă (2-amino-1-fenil-1-propanonă):

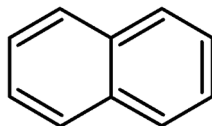


**Elementul structural A****Elementul structural B****1.1 Elementul structural A**

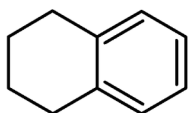
Următoarele sisteme sau structuri inelare sunt incluse pentru elementul structural A, în care elementul structural B poate fi localizat în orice poziție pe elementul structural A: Fenil-, Naftil-, Tetralinil-, Metilendioxifenil-, Etilendioxifenil-, Furil-, Piroilil-, Tienil-, Piridil-, Benzofuranil-, Dihidrobzenofuranil-, Indanil-, Indenil-, Tetrahidrobzenodifuranil-, Benzodifuranil-, Tetrahidrobzenodipiranil-, Ciclopentil- și inelul ciclohexilului.



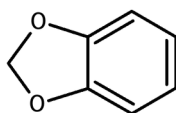
Fenil-



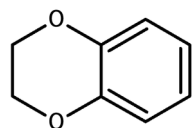
Naftil-



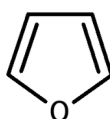
Tetralinil-



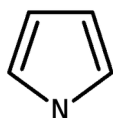
Metilendioxifenil-



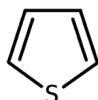
Etilendioxifenil-



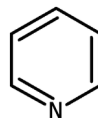
Furil-



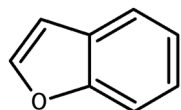
Piroilil-



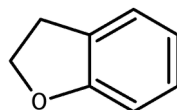
Tienil-



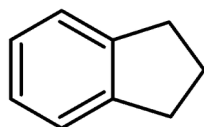
Piridil-



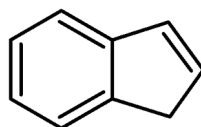
Benzofuranil-



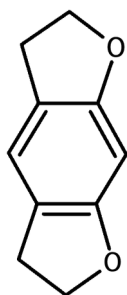
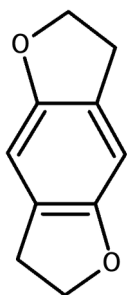
Dihidrobzenofuranil-



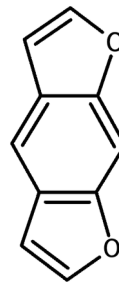
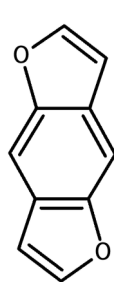
Indanil-



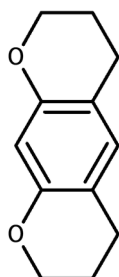
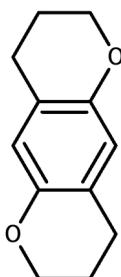
Indenil-



Tetrahydrobenzodifuranil-



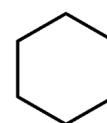
Benzodifuranil-



Tetrahydrobenzodipiraniil-



Ciclopentil-



Ciclohexil-

Aceste sisteme inelare pot fi înlocuite în orice poziție cu următorii atomi sau grupe de atomi ( $R_n$ ):

Hidrogen, fluor, clor, brom, iod, alchil (până la  $C_8$ ); Alchenil (până la  $C_8$ ); Alchenil (până la  $C_8$ ); Alcoxi (până la  $C_7$ ); Carboxi, alchilsulfanil (până la  $C_7$ ) și grupuri nitro.

Grupele de atomi enumerate pot fi, de asemenea, înlocuite cu combinații arbitrare posibile din punct de vedere chimic ale elementelor carbon, hidrogen, azot, oxigen, sulf, fluor, clor, brom și iod. Substituenții formați în acest fel pot avea o lungime continuă a lanțului de maximum opt atomi (fără a număra atomii de hidrogen). Atomii structurilor inelare nu sunt incluși în calcul.

Moleculile în care  $R_n$  creează sisteme ciclice care sunt fuzionate cu elementul structural A nu sunt acoperite de definiția grupului de substanțe.

## 1.2 Elementul structural B

Lanțul lateral cu 2-aminoetil al elementului structural B poate fi înlocuit cu următorii atomi, grupe de atomi sau sisteme inelare:

(a)  $R_1$  și  $R_2$  pe atomul de azot:

Hidrogen, alchil (până la  $C_6$ ), Cicloalchil (până la  $C_6$ ), Benzil, alchenil (până la  $C_6$ ), Alchenil (până la  $C_6$ ); Alchilcarbonil (până la  $C_6$ ), Alchiloxycarbonil- (radical de alchil până la  $C_6$ ), Alchiltiocarbonil- (radical de alchil până la  $C_6$ ), Alchilcarbamoil- (radical de alchil până la  $C_6$ ), Arilcarbonil- (radical de aril până la  $C_{10}$ ), Grupele hidroxi și amino. Acesta include, de asemenea, substanțe în care atomul de azot face parte dintr-un sistem ciclic nearomatic saturat sau nesaturat (de exemplu, inele de piperidinil, piperidinil). Este posibilă o închidere a inelului atomului de azot care include părți ale elementului structural B (radicalii  $R_3$ - $R_6$ ). Structura moleculară rezultată trebuie să fie conformă cu punctul 1.2 litera (a) în ceea ce privește substituenții, chiar și fără închiderea inelului la elementul structural B. Sistemele de inele rezultate pot conține elementele carbon, oxigen, sulf, azot și hidrogen. Aceste sisteme inelare pot conține cinci până la șapte atomi. Este posibilă o legătură dublă ca punte către

elementul structural B. Radicalii  $R_1/R_2$  pot fi prezenți doar ca o structură radicală cu două legături (structură de imine) în sistemul inelar care rezultă dintr-o închidere a inelului cu părți ale elementului structural B.

Compușii în care atomul de azot este direct integrat într-un sistem ciclic care este fuzionat cu elementul structural A sunt excluși din substanțele incluse în grupul de substanțe derivate din 2-fenetilamină.

Substituenții  $R_1$  și  $R_2$  pot continua să fie înlocuiți (în cazul închiderii inelului numai după închiderea inelului) cu orice combinații chimice posibile ale elementelor carbon, hidrogen, azot, oxigen, sulf, fluor, clor, brom și iod. Substituenții rezultați  $R_1/R_2$  pot avea o lungime continuă a lanțului de maximum 10 atomi (fără a număra atomii de hidrogen). Atomii structurilor inelare nu sunt incluși în calcul.

(b)  $R_3$  și  $R_4$  pe atomul  $C_1$  iar  $R_5$  și  $R_6$  pe atomul  $C_2$ :

Hidrogen, fluor, clor, brom, iod, alchil (până la  $C_{10}$ ); Cicloalchil (dimensiunea inelului până la  $C_{10}$ ), Benzil, fenil, alchenil (până la  $C_{10}$ ); Alchenil (până la  $C_{10}$ ); Hidroxi, alkoxi (până la  $C_{10}$ ); Alchilsulfanil- (până la  $C_{10}$ ) și grupe alchiloxycarbonil (radical de alchil până la  $C_{10}$ ), inclusiv compușii chimici în cazul cărora înlocuirile pot duce la închiderea inelului cu element structural A sau sisteme inele care conțin radicalii  $R_3$  până la  $R_6$ . Aceste sisteme inelare pot include patru până la șase atomi.

Grupele de atomi și sistemele inelare enumerate pot fi, de asemenea, înlocuite cu orice combinație chimică posibilă a elementelor carbon, hidrogen, azot, oxigen, sulf, fluor, clor, brom și iod. Substituenții rezultați  $R_3$  până la  $R_6$  pot avea o lungime continuă a lanțului de maximum 12 atomi (fără a număra atomii de hidrogen). Atomii structurilor inelare nu sunt incluși în calcul.

În cazul în care radicalii  $R_3$ - $R_6$  fac parte dintr-un sistem inelar care conține atomul de azot al elementului structural B, restricțiile prevăzute la litera (a) se aplică altor substituenți.

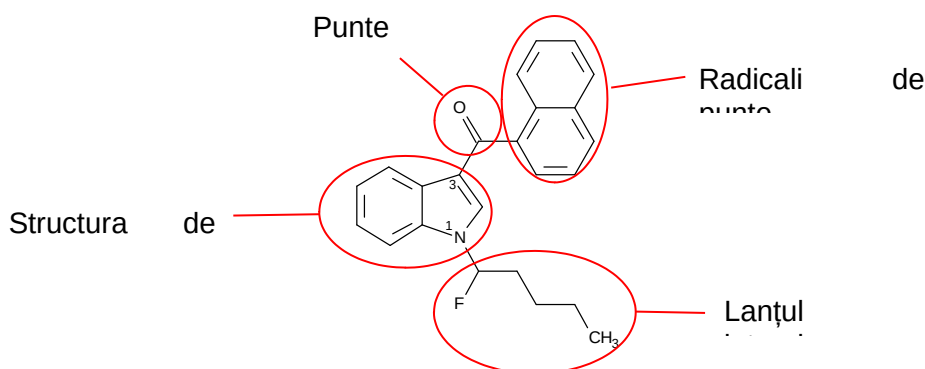
(c) Grupa carbonil în poziție beta în raport cu atomul de azot (așa-numiții „derivați bk”, a se vedea figura structurii de bază a catinonei la punctul 1:  $R_5$  și  $R_6$  pe atomul  $C_2$ : Grupa carbonil ( $C=O$ )

## 2. Agenți canabimimetici/canabinoizi sintetici

### 2.1 Compuși derivați din indol, pirazol și 4-chinolonă

Un canabinoid sau un canabinoid sintetic al compușilor derivați din indol, pirazol sau 4-chinolonă este orice compus chimic care corespunde structurii modulare descrise mai jos folosind un exemplu structural cu o structură de bază legată. Compusul este legat de un rest de punte într-o poziție definită pe o punte și poartă un lanț lateral într-o poziție definită a structurii de bază.

Figura arată designul modular pentru 1-fluoro-JWH-018:



1-fluoro-JWH-018 are o structură de bază de indol-1,3-diil, o punte carbonil în poziția 3, un radical 1-naftil legat în punte și un lanț lateral 1-fluorpentil în poziția 1.

Structura de bază, puntea, radicalul de punte și lanțul lateral se definesc după cum urmează:

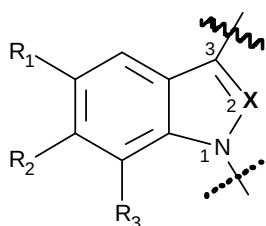
#### 2.1.1 Structura de bază

Structura de bază include sistemele inelare descrise mai jos la literele (a)-(h). Sistemele inelare de la literele (a)-(g) pot fi înlocuite în pozițiile indicate în figurile următoare cu orice combinație de atomi de hidrogen, fluor, clor, brom, iod și fenil, metil, metoxi și grupe nitro ca grupe de atomi (radicalii  $R_1$ - $R_3$ ).

Radicalul R al compușilor derivați de 4-chinolonă [litera (g)] poate consta în oricare dintre următorii atomi sau grupe de atomi: hidrogen, fluor, clor, brom, iod și grupul fenil (conexiune prin intermediul sulfurii la structura de bază).

Linia ondulată indică locul de legare pentru punte. Linia ruptă indică locul de legare pentru lanțul lateral:

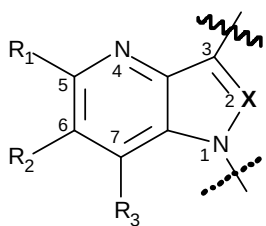
- a) Indol-1,3-diil ( $X = CH, C-CH_3, C-F, C-Cl, C-Br$  și  $C-I$ ) și indazol-1,3-diil ( $X = N$ ) (locul de legare al punții în poziția 3, locul de legare pentru lanțul lateral în poziția 1)



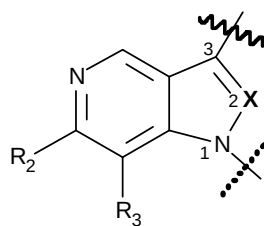
$X = CH, C-CH_3; C-F, C-Cl, C-Br, C-I$  sau  $N$ ;



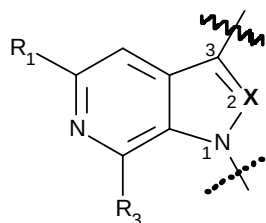
- b) 4-, 5-, 6- sau 7-azaindol-1,3-diil (X = CH, C-CH<sub>3</sub>; C-F, C-Cl, C-Br și C-I) și 4-, 5-, 6- sau 7-Azaindazol-1,3-diil (X = N) (locul de legare al punții la poziția 3, locul de legare pentru lanțul lateral în poziția 1)



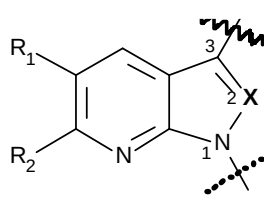
derivați 4-aza



derivați 5-aza



derivați 6-aza

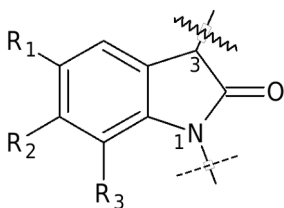


derivați 7-aza

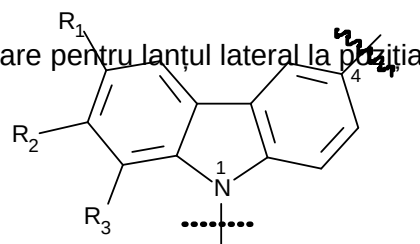
respectiv:

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

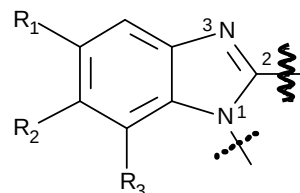
- c) 1H-Indol-2-on-1,3-diil



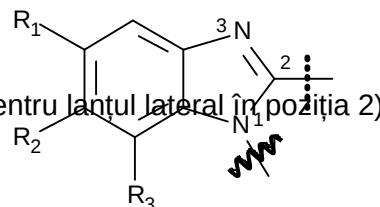
- d) Carbazol-1,4-diil  
(locul de legare pentru punte la poziția 4, locul de legare pentru lanțul lateral la poziția 1)



- e) benzimidazol-1,2-diil-izomer I  
(loc de legare pentru punte în poziția 2,  
loc de legare pentru lanțul lateral în poziția 1)



- f) benzimidazol-1,2-diil-izomer II  
(loc de legare pentru punte în poziția 1, loc de legare pentru lanțul lateral în poziția 2)



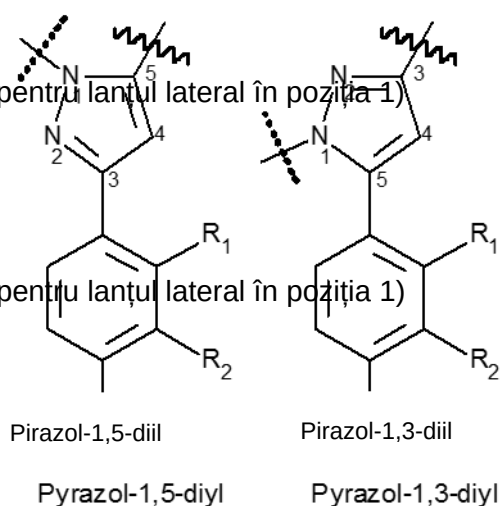
g) carbazol-1,5-diil

(loc de legare pentru punte în poziția 5, loc de legare pentru lanțul lateral în poziția 1)

și

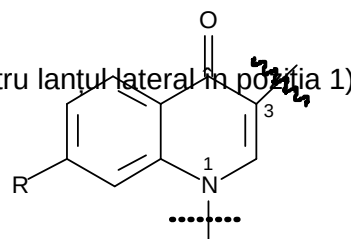
Pirazol-1,3-diil

(loc de legare pentru punte în poziția 3, loc de legare pentru lanțul lateral în poziția 1)



h) 4-chinolonă-1,3-diil

(loc de legare pentru punte în poziția 3, loc de legare pentru lanțul lateral în poziția 1)



### 2.1.2 Punte pe structura de bază

Puntea pe structura de bază include următoarele elemente structurale, care sunt legate de locul de pe structura de bază menționată la punctul 2.1.1:

- Carbonil-metilen-carbonil- (Grupa  $\text{CH}_2$  legată de structura de bază) și grupuri aza-carbonil;
- Grupa carboxamido (grupa carbonil legată de structura de bază), inclusiv substituenți care conțin carbon și hidrogen pe azotul amidic care formează un inel cu șase membri cu poziția 2 a structurii de bază indol [punctul 2.1.1, litera (a):  $\text{X} = \text{CH}$ ] formează un inel cu șase membri și grup de metilen carboxamido (Grupa  $\text{CH}_2$  legată de structura de bază),
- Carboxil (grupa carbonil legată de structura miezului) și grupul de metilen carboxil (Grupa  $\text{CH}_2$  legată de structura de bază),
- heterocicluri de azot legate direct la structura de bază, care pot conține și alți atomi de azot, oxigen sau sulf, cu o dimensiune inelară de până la cinci atomi și o legătură dublă cu atomul de azot la punctul de legătură.
- grupa de hidrazonă cu legătură dublă de la azot la poziția 3 a structurii de bază la punctul 2.1.1 litera (c).

### 2.1.3 Radicali de punte

- (a) Radicalul de punte poate conține combinații de atomi de carbon, hidrogen, azot, oxigen, sulf, fluor, clor, brom sau iod, care pot avea o masă moleculară maximă de 400 u și pot include următoarele elemente structurale:
- (aa) orice structură cu inele saturate, nesaturate sau aromatice substituite, inclusiv policicluri și heterocicluri, cu conectare la punte, de asemenea, prin intermediul unui substituent;
  - (bb) structuri de lanț înlocuite în mod arbitrar cu cel puțin un atom de carbon, inclusiv heteroatomii, având o lungime continuă a lanțului de cel mult 12 atomi (fără a număra atomii de hidrogen).
- (b) punțile cu posibilitatea de a conecta mai multe radicalii de punți, de exemplu punți la punctul 2.1.2 literele (b), (d) sau (e), pot purta, de asemenea, mai multe radicalii de punte, astfel cum sunt definite la punctul 2.1.3 litera (a) litera (a) și la punctul 2.1.3 litera (a) punctul (bb). Restricția masei moleculare a unui total de 400 u se aplică sumei radicalilor de punte.

### 2.1.4 Lanțul lateral

Lanțul lateral poate conține orice combinație a atomilor de carbon, hidrogen, azot, oxigen, sulf, fluor, clor, brom și iod, cu excepția cazului în care astfel de combinații sunt restricționate la literele (a) și (b). Lanțul lateral are o masă moleculară maximă de 300 u și este conectat la punctul structurii centrale specificate la punctul 2.1.1. Lanțul lateral poate conține următoarele elemente structurale:

- (a) structuri de lanț înlocuite în mod arbitrar cu cel puțin un atom de carbon, care pot conține atomi de oxigen și sulf în cadrul lanțului, pe lângă alți atomi de carbon sau siliciu, și care au o lungime continuă a lanțului de trei până la maximum 10 atomi (fără a număra atomii de hidrogen), luând în considerare heteroatomii;
- (b) structuri inele saturate, nesaturate sau aromatice cu un total de unul până la patru atomi de carbon, care sunt atașate direct sau cuplate printr-o punte de hidrocarburi (saturate sau mononesaturate, ramificate sau neramificate, opțional oxo-substituite în poziția 2) și au trei până la șapte atomi inelari, inclusiv policicluri și heterocicluri. În policicluri, fiecare inel poate avea trei până la șapte atomi inelari. În plus față de carbon, heterociclurile pot avea oxigen, azot și sulf în inel. O posibilă valență liberă a unui atom de azot din inel poate transporta un atom de hidrogen sau un radical de metil sau etil.

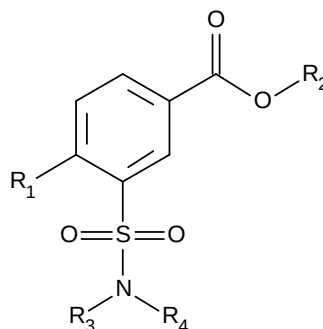
## 2.2 Compuși derivați din acid 3-sulfonilamidobenzoic

Această grupă separată de canabimimetice/canabinoizi sintetici care nu au compoziția modulară descrisă la punctul 2.1 include substanțele care au una dintre structurile de bază descrise la punctul 2.2.1, care pot conține substituenții descriși la punctul 2.2.2 și care au o masă moleculară maximă de 500 u.

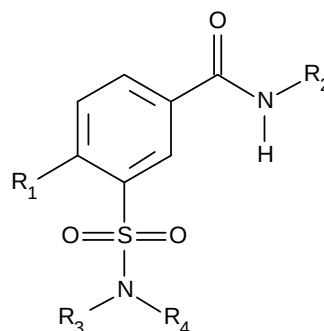
### 2.2.1 Structura de bază

Structura de bază include moleculele descrise mai jos la literele (a) și (b). Acestea pot fi substituite în pozițiile indicate în următoarele figuri cu atomii sau grupele de atomi, astfel cum se specifică la punctul 2.2.2 (radicalii R<sub>1</sub>-R<sub>4</sub>):

a) 3-sulfonilamidobenzoați



b) 3-Sulfonilamido benzamide



### 2.2.2 Radicalii R<sub>1</sub>, R<sub>2</sub> R<sub>3</sub> și R<sub>4</sub>

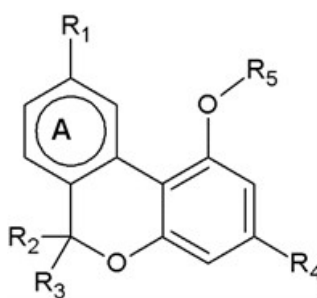
- Radicalul R<sub>1</sub> poate consta în următorii atomi sau grupe de atomi: hidrogen, fluor, clor, brom, iod, metil, etil și grupe metoxi.
- Radicalul R<sub>2</sub> poate consta din următoarele sisteme de inele: fenil, piridil, cumil, 8-chinolinil, 3-izochinolinil, 1-naftil sau radical de adamantil. În plus, aceste sisteme inelare pot fi substituite cu combinații arbitrare ale următorilor atomi sau grupe de atomi: hidrogen, fluor, clor, brom, iod, metoxi, amino, hidroxi, ciano grupe metil și fenil eter.
- Radicalii R<sub>3</sub> și R<sub>4</sub> pot consta într-o combinație arbitrară de atomi sau grupe de atomi de hidrogen, metil, etil, propil și izopropil. Radicalii R<sub>3</sub> și R<sub>4</sub> pot forma, de asemenea, un sistem inelar saturat cu o dimensiune de până la șapte atomi, inclusiv atomul de azot. Acest sistem inelar poate conține celelalte elemente de azot, oxigen și sulf și poate transporta orice combinație de hidrogen, fluor, clor, brom și iod. Pentru înlocuirea atomului de azot într-un astfel de inel, se aplică posibilitățile de substituție date pentru radicalii R<sub>3</sub> și R<sub>4</sub> de la litera (c) prima teză.

## 2.3 Compuși derivați din 6H-benzo(c)crom-1-ol (6H-dibenzo(b,d)piran-1-ol)

Acest grup separat de agenți canabimimetici/canabinoide sintetice, care nu sunt compuse în conformitate cu structura modulară descrisă la punctele 2.1 și 2.2, include substanțele cu o structură nucleară descrisă la punctul 2.3.1, poate fi ocupat cu substituenții descriși la punctul 2.3.2 și are o masă moleculară maximă de 600 u.

### 2.3.1 Structura de bază

Structura centrală include următorii compuși derivați din 6H-benzo(c)crom-1-ol (6H-dibenzo(b,d)piran-1-ol), indiferent de gradul de hidrogenare a inelului aromatic A și de poziția legăturilor duble rămase. Acestea pot fi înlocuite în pozițiile marcate cu atomii și grupele atomice menționate la punctul 2.3.2 (radicalii R<sub>1</sub>-R<sub>5</sub>):



### 2.3.2 Radicalii R<sub>1</sub>, R<sub>2</sub>, R<sub>3</sub>, R<sub>4</sub> și R<sub>5</sub>

- Radicalul R<sub>1</sub> poate fi format din următorii atomi și grupe: grupele hidrogen, hidroximetil, grupele metil și lanțuri de hidrocarburi (saturate sau nesaturate, ramificate sau nu) până la C<sub>10</sub>; grupele de atomi de mai sus pot fi înlocuite cu următorii atomi: hidrogen, fluor, clor, brom și iod.
- Radicalii R<sub>2</sub> și R<sub>3</sub> pot consta în următorii atomi sau grupe de atomi: hidrogen, grupuri metilice și lanțuri alchilice (ramificate sau neramificate, până la C<sub>5</sub>). grupele de atomi de mai sus pot fi înlocuite cu următorii atomi: hidrogen, fluor, clor, brom și iod.
- Radicalul R<sub>4</sub> poate fi format din următorii atomi și grupe: hidrogen, grupe metil și lanțuri de hidrocarburi (saturate sau nesaturate, ramificate sau neramificate) până la C<sub>12</sub>. grupele de atomi de mai sus pot fi înlocuite cu următorii atomi: hidrogen, fluor, clor, brom și iod.
- Radicalul R<sub>5</sub> poate consta în următorii atomi sau grupe de atomi: hidrogen, alchil carbonil (ramificată sau neramificată, cu resturi alchilice până la C<sub>7</sub>), cicloalchilmetilcarbonil cu trei până la șapte atomi inele, inclusiv policicluri, aril carbonil cu trei până la șase atomi inele, inclusiv policicluri și heterocicluri, arilmetilcarbonil cu trei până la șase atomi inele, inclusiv policicluri și heterocicluri. În cazul policiclurilor, fiecare inel poate avea între trei și șapte atomi de inel. În plus față de carbon, heterociclurile pot avea oxigen, azot și sulf în inel. O posibilă valență liberă a unui atom de azot din inel poate transporta un atom de hidrogen sau un radical de metil sau etil.

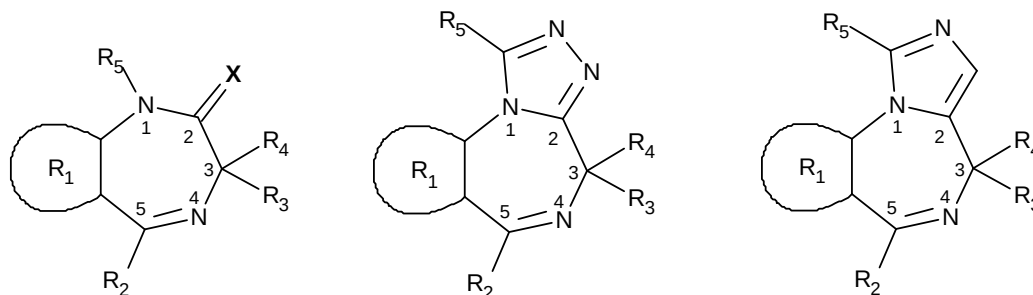
### 3. Benzodiazepine

Grupa benzodiazepinelor cuprinde 1,4- și 1,5-benzodiazepine și derivații lor triazolo și imidazolo [punctul 3.1 literele (a) și (b)], precum și unele subgrupe special substituie ale acestor benzodiazepine [punctul 3.1 literele (c)-(f)]. Greutatea moleculară maximă este de 600 u în fiecare caz.

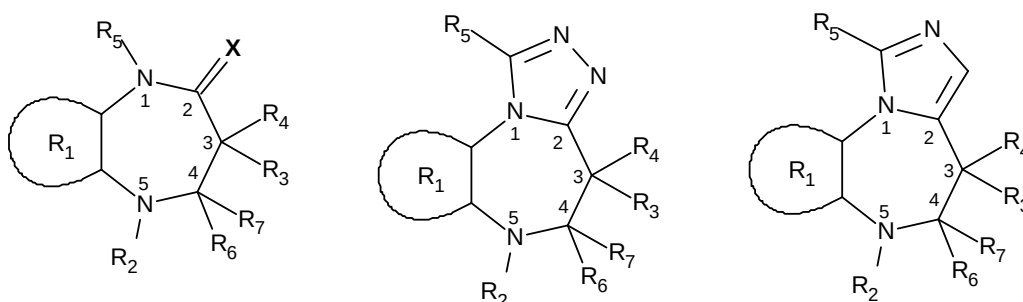
#### 3.1 Structura de bază

Structura de bază include sistemele inelare descrise mai jos la literele (a)-(f). Aceste sisteme inelare pot fi înlocuite în pozițiile indicate în figurile următoare cu atomii sau grupele de atomi, astfel cum se specifică la punctul 3.2 (radicalii  $R_1$ - $R_7$  și X):

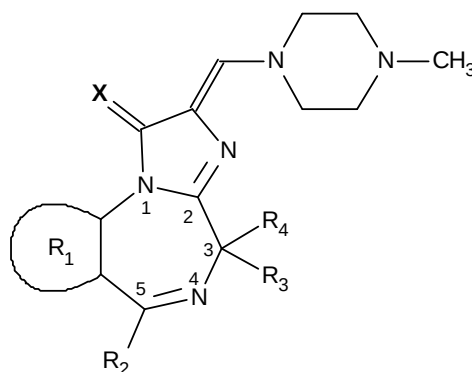
##### a) 1,4-benzodiazepinelor



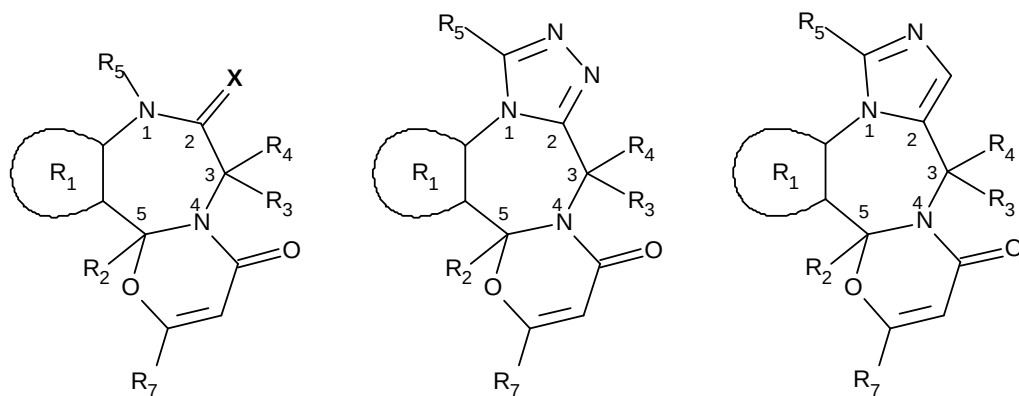
##### b) 1,5-benzodiazepinelor



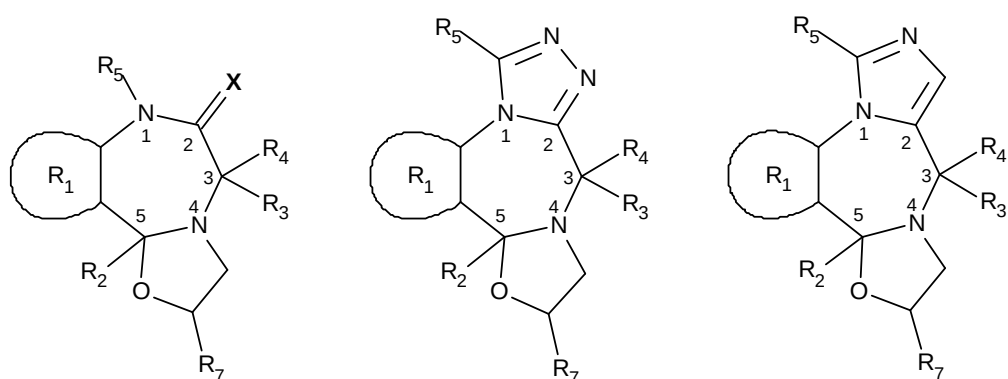
##### c) derivați ai loprozalamului



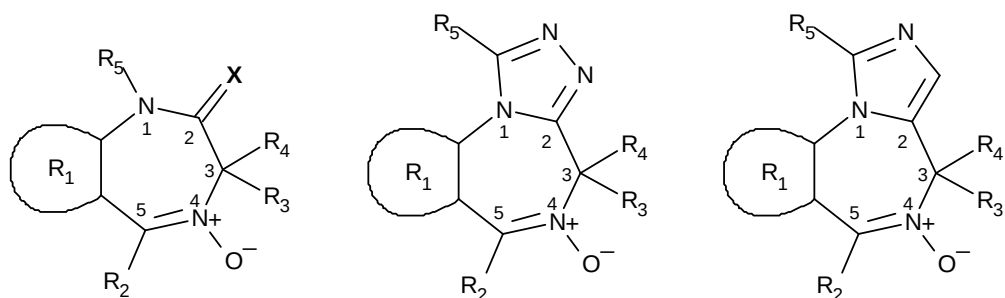
d) derivați ai ketazolamului



e) derivați ai oxazolamului



f) derivați ai clordiazepoxidului



### 3.2 Radicalii R<sub>1</sub>-R<sub>7</sub> și X

(a) Radicalul R<sub>1</sub> include următoarele sisteme inelare, ajustate la inelele cu șapte membri ale structurilor de bază:

fenil, tienil, 4,5,6,7-tetrahidrobenzo[b]tienil, furanil și inelul piridil; heteroatomii din inelul tienil, furanil și piridil pot fi localizați în orice poziție în afara inelului cu șapte membri ai structurii de bază.

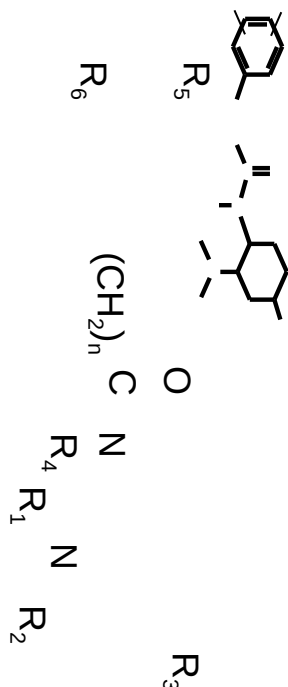
Radicalul R<sub>1</sub> poate fi înlocuit, de asemenea, cu unul sau mai mulți dintre următorii atomi sau grupe de atomi, în combinații arbitrare și în poziții arbitrare în afara inelului cu șapte membri: hidrogen, fluor, clor, brom, iod, metil, etil, grupe nitro și amino.

- (b) Radicalul  $R_2$  include următoarele sisteme inelare:  
fenil, piridil (cu atom de azot în poziție arbitrară în inelul piridil) și ciclohexenil (cu legătură dublă în poziție arbitrară în inelul ciclohexenil).  
Inelele fenil și piridil pot avea unul sau mai mulți dintre următorii substituenți în orice combinație și în orice poziție: hidrogen, fluor, clor, brom, iod, metil, etil, nitro și grupe amino. hidrogen, fluor, clor, brom, iod, metil, etil, grupe nitro și amino.
- (c) Radicalul  $R_3$  poate consta în următorii atomi sau grupe de atomi:  
hidrogen, hidroxil, carboxil, etoxicarbonil (N,N-dimetil)carbamoil, succiniloxi și grupe metil.
- (d) Radicalul  $R_4$  poate consta în următorii atomi sau grupe de atomi:  
hidrogen, grupe metil și etil.
- (e) Radicalii  $R_3$  și  $R_4$  pot forma împreună, de asemenea, o grupă carbonil (C=O).
- (f) Radicalul  $R_5$  poate consta în următorii atomi sau grupe de atomi:  
hidrogen, metil, etil (N,N-dimetilamino)metil, (N,N-dietilamino)metil, (N,N-dimetilamino)etil, (N,N-dietilamino)etil, (ciclopropil)metil, (trifluorometil)metil și grupe prop-2-in-1-il.
- (g) Radicalul  $R_6$  poate consta în următorii atomi sau grupe de atomi:  
hidrogen, hidroxi, și grupe metil.
- (h) Radicalul  $R_7$  poate consta în următorii atomi sau grupe de atomi:  
hidrogen, grupe metil și etil.
- (i) Radicalii  $R_6$  și  $R_7$  pot forma, de asemenea, o grupă carbonil (C=O) pentru 1,5-benzodiazepine.
- (j) în cazul 1,5-benzodiazepinelor, (în loc de  $R_2$  și  $R_7$ ), poate fi prezentă și o legătură dublă la atomul de 5-azot înlocuit cu  $R_6$ .
- (k) radicalul X include următorii substituenți:  
oxigen, sulf, grupe imino și N-metilimino. Dacă  $R_3$ ,  $R_4$  sau  $R_5$  constau din hidrogen, enolii, tienolii sau enaminele corespunzătoare pot fi, de asemenea, prezente ca forme tautomerice.



#### 4. Compuși derivați din N- (2-aminociclohexil) amidă

Un compus derivat din N- (2-aminociclohexil) amidă este orice compus chimic care poate fi derivat din structura de bază prezentată mai jos, are o greutate moleculară maximă de 500 u și poate fi ocupat de substituenții descriși mai jos.



Structura de bază N- (2-aminociclohexil)amidă poate fi înlocuită în pozițiile indicate în figură cu orice combinație a următorilor atomi, grupe de atomi ramificate sau neramificate sau sisteme inelare (radicalii R<sub>1</sub>-R<sub>6</sub>):

a) R<sub>1</sub> și R<sub>2</sub>:

Grupa hidrogen și alchil (până la C<sub>7</sub>).

De asemenea, include substanțe în care atomul de azot face parte dintr-un sistem ciclic (de exemplu, pirolidinil).

Radicalul R<sub>1</sub> sau R<sub>2</sub> se poate conecta, de asemenea, la locul de legare al grupei NR<sub>1</sub>R<sub>2</sub> la inelul format din șase membri (prin formarea unui așa-numit compus spiro). Aceste inele care conțin azot pot avea o dimensiune inelară formată din 3-7 atomi (un atom de azot și 2-6 atomi de carbon).

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

Grupa hidrogen și oxaspiro (dimensiunea inelului de trei până la opt atomi, inclusiv atomul de oxigen).

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

Grupa hidrogen și alchil (până la C<sub>5</sub>).

d) R<sub>5</sub> și R<sub>6</sub>:

Inelul fenil poate conține combinații arbitrare ale următorilor substituenți în pozițiile 2, 3, 4, 5 și 6: Grupa hidrogen, brom, clor, fluor, iod și trifluorometil.

De asemenea, include substanțe în care R<sub>5</sub> și R<sub>6</sub> formează împreună un sistem inelar (până la C<sub>6</sub>) pe atomii de carbon adiacenți, incluzând în același timp heteroatomi

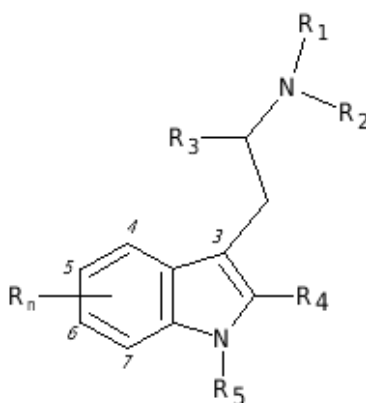
(oxigen, sulf, azot). În cazul în care în acest sistem inelar există un azot, acesta poate purta substituenți de hidrogen și grupa metil.

Numărul (numerele) (n) de grupe metilen ( $\text{CH}_2$ )<sub>n</sub> dintre inelul fenil și gruparea carbonil din structura de bază poate fi 0 sau 1.

## 5. Compuși derivați din triptamină

### 5.1 Indol-3-alkilamină

Un compus derivat din indol-3-alkilamină este orice compus chimic care poate fi derivat din structura de bază prezentată mai jos, are o greutate moleculară maximă de 500 u și poate purta substituenții astfel cum este descris mai jos. Excepții sunt triptamina, neurotransmițătorii naturali, serotonina și melatonina și metaboliții lor activi (exemplu: 6-hidroxi-melatonina).



Structura de bază indol-3-alkilamină poate fi înlocuită în pozițiile indicate în figură cu următorii atomi, grupe de atomi ramificate sau neramificate sau sisteme inelare (radicalii  $R_1 - R_5$  și  $R_n$ ):

a)  $R_1$  și  $R_2$ :

Hidrogen, alchil (până la  $C_6$ ), Cicloalchil (dimensiunea inelului până la  $C_6$ ), Cicloalchilmetil (dimensiunea inelului până la  $C_6$ ) și grupele alil.

În plus, sunt incluse și substanțe în care atomul de azot face parte dintr-un sistem cu inel de pirodinină.

b)  $R_3$ :

Grupa hidrogen și alchil (până la  $C_3$ ).

c)  $R_4$ :

Grupa hidrogen și alchil (până la  $C_2$ ).

d)  $R_5$ :

Hidrogen, alchil (până la  $C_3$ ), Alchilcarbonil (până la  $C_{10}$ ), Cicloalchilcarbonil (dimensiunea inelului  $C_3-C_6$ ); Cicloalchilmetilcarbonil (dimensiunea inelului  $C_3-C_6$ ); Cicloalchiletilcarbonil (dimensiunea inelului  $C_3-C_6$ ); Cicloalchilpropilcarbonil- (dimensiunea inelului  $C_3$  până la  $C_6$ ) și grupe de benzil carbonil.

e)  $R_n$ :

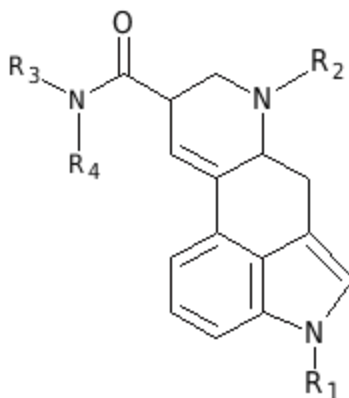
Sistemul inelar indol poate fi înlocuit la pozițiile 4, 5, 6 și 7 cu următorii atomi sau grupe de atomi: Hidrogen, fluor, clor, brom, iod, alchil (până la  $C_4$ ); Alchiloxi- (până la

C<sub>10</sub>), Grupele benziloxi, carboxamido, metoxi, acetoxi, hidroxi și metiltio, în poziția 4 cu fosfat de dihidrogen.

Sunt incluse, de asemenea, substanțe în care R<sub>n</sub> leagă doi atomi de carbon învecinați în pozițiile 4, 5, 6 și 7 cu o grupă metilendioxi.

## 5.2 Δ<sup>9,10</sup>-Ergolină

Un compus derivat din Δ<sup>9,10</sup>-ergolină este orice compus chimic care poate fi derivat din structura de bază prezentată mai jos, are o masă moleculară maximă de 600 u și poate purta substituenții descriși mai jos.



Structura de bază Δ<sup>9,10</sup>-ergolină poate fi înlocuită în pozițiile indicate în figură cu următorii atomi, grupe de atomi ramificate sau neramificate, sau sisteme inelare (radicalii R<sub>1</sub>-R<sub>4</sub>):

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

Radicalul R<sub>1</sub> poate consta în orice combinație de atomi de carbon, hidrogen, azot, oxigen, sulf, fluor, clor, brom și iod, cu excepția cazului în care acestea sunt restricționate în conformitate cu literele (a) și (b). Radicalul R<sub>1</sub> poate avea o masă moleculară maximă de 300 u. Radicalul R<sub>1</sub> poate avea următoarele elemente structurale:

(aa) hidrogenul sau structurile de lanț substituite în mod arbitrar cu cel puțin un atom de carbon, care pot conține atomi de oxigen și sulf în cadrul lanțului, în plus față de alți atomi de carbon;

(bb) atașată direct sau prin intermediul unei punți de hidrocarburi (saturate sau mononesaturate, ramificate sau nu, cu un total de 1 până la 5 atomi de carbon) sau o grupare carbonil sau o grupare alchilcarbonil (radical alchil până la C<sub>4</sub>, care leagă grupa carbonil de azotul ergolinei) sau o grupare alchiloxycarbonil (radical alchil până la C<sub>4</sub>, care leagă gruparea carbonil de azotul ergolinei) sau o grupare sulfonil cuplată, orice structură inelară saturată, nesaturată sau aromatică substituite cu trei până la șapte atomi de ciclu, inclusiv policicluri și heterocicluri. În policicluri, fiecare inel poate avea trei până la șapte atomi inelari. În plus față de carbon, heterociclurile pot avea oxigen, azot și sulf în inel. O posibilă valență liberă a unui atom de azot din inel poate transporta un atom de hidrogen sau un radical de metil sau etil.

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

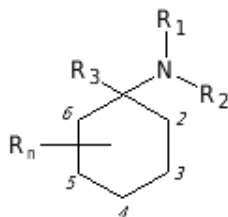
Hidrogen, alchil (până la C<sub>4</sub>), Grupări de alil și prop-2-in-1-il.

(c)  $R_3$  și  $R_4$ :

Hidrogen, alchil (până la  $C_5$ ), Ciclopropil, 1-hidroxi-alchil (până la  $C_2$ ) și grupări de alil. În plus, sunt incluse substanțe în care atomul de azot amidic face parte dintr-un sistem inelar morfolino, pirolidino sau dimetilazetidid.

## 6. Compuși derivați din arilciclohexilamină

Un compus derivat din arilciclohexilamină este orice compus chimic care poate fi derivat din structura de bază prezentată mai jos, are o masă moleculară maximă de 500 u și poate purta substituții descriși mai jos.



Structura de bază a arilciclohexilaminei poate fi înlocuită în pozițiile indicate în figură cu următorii atomi, grupe de atomi ramificate sau neramificate sau sisteme inelare (radicali  $R_1$ - $R_3$ - $R_n$ ):

(a)  $R_1/R_2$ :

Hidrogen, alchil (până la  $C_6$ ), Cicloalchil (până la  $C_6$ ), Alchenil (până la  $C_6$ ) și grupările alchinil (până la  $C_6$ ).

Grupele de atomi enumerate pot fi înlocuite, de asemenea, cu orice combinație posibilă din punct de vedere chimic a elementelor carbon, hidrogen, azot și oxigen. Substituții rezultați  $R_1/R_2$  pot avea o lungime continuă a lanțului de maximum nouă atomi (fără a număra atomii de hidrogen). Atomii structurilor inelare nu sunt incluși în calcul.

În plus, acestea includ substanțe în care atomul de azot face parte dintr-un sistem ciclic (de exemplu pirolil, pirolidinil, piperidinil, morfolino-). Aceste sisteme inelare pot conține elementele carbon, oxigen, sulf și azot în inel și pot avea o dimensiune inelară de până la șapte atomi. Sistemele inelare pot fi înlocuite în orice poziție cu următorii atomi sau grupe de atomi: Hidrogen, fluor, clor, brom, iod, hidroxi, alchil (până la  $C_6$ ) și grupări fenil.

(b)  $R_3$ :

Alchil (până la  $C_6$ ), Grupări de alchil (până la  $C_6$ ) sau următoarele sisteme inelare: Radicali de fenil, pirolil, piridil, tienil, furanil, metilendioxfenil, etilenodioxfenil, dihidrobenzofuranil și benzotiofenil.

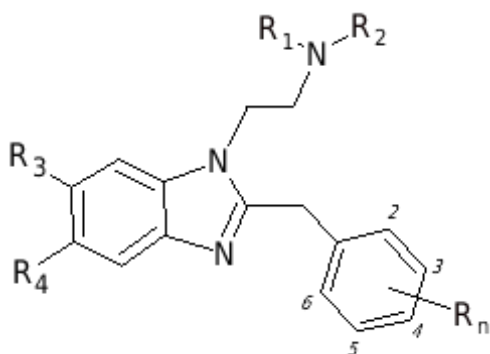
Sistemele inelare pot fi conectate la structura de bază în orice poziție chimică ca  $R_3$  și pot fi înlocuite în orice poziție cu următorii atomi sau grupe de atomi: Hidrogen, fluor, clor, brom, iod, hidroxi, tiol, alchil (până la  $C_6$ ), Alcoxi (până la  $C_6$ ); Alchilsulfanil- (până la  $C_6$ ) și grupările amino, inclusiv compuși chimici în cazul în care substituțiile sau conexiunea directă conduc la închiderea inelului cu inelul ciclohexil. Aceste sisteme inelare pot avea o dimensiune inelară de patru până la șase atomi.

(c)  $R_n$ :

sistemul inelar ciclohexil poate fi înlocuit la pozițiile 2-6 cu următorii atomi sau grupe de atomi: Hidrogen, alchil-(până la  $C_6$ ); Alcoxi (până la  $C_6$ ); Grupări hidroxi, fenilalchil (în lanțul de alchil  $C_1$ - $C_4$ ) și Oxo (=O, atom de oxigen dublu legat la inel).

## 7. Compuși derivați din benzimidazol

Un compus derivat din benzimidazol este orice compus chimic care poate fi derivat din structura de bază prezentată mai jos, are o masă moleculară maximă de 500 u și poate purta substituenții descriși mai jos:



Structura de bază poate fi înlocuită în pozițiile indicate în figură cu următorii atomi, grupe de atomi ramificate sau neramificate sau sisteme inelare (radicalii  $R_1$ - $R_4$  și  $R_n$ ):

(a)  $R_1$  și  $R_2$ :

hidrogen, grupe de alchil (până la  $C_3$ );

De asemenea, include substanțe în care atomul de azot al aminei face parte dintr-un sistem morfolino, pirolidino sau piperidinil.

(b)  $R_3$  și  $R_4$ :

hidrogen, nitro-, trifluorometil-, metoxi-, trifluorometoxi-, grupări ciano, fluor, clor, brom și iod.

(c)  $R_n$ :

Inelul de fenil poate fi înlocuit în pozițiile 2-6 cu următorii atomi sau grupe de atomi: Hidrogen, alchil (până la  $C_6$ ), alkoxi (până la  $C_5$ ); trifluorometoxi, acetoxi, alchilsulfanil (până la  $C_5$ ); trifluorometil, hidroxi, grupări ciano, fluor, clor, brom și iod.

## Note explicative

### A. Partea generală

#### I. Stabilirea obiectivului și necesitatea reglementărilor

Apariția și răspândirea unor noi variante chimice de substanțe psihoactive reprezintă o amenințare pentru sănătatea publică. Legea privind noile substanțe psihoactive (NPSA) în plus față de abordarea bazată pe o singură substanță din Legea privind stupefiantele (NA) conține o reglementare privind grupa de substanțe, pentru a putea contracara mai eficient apariția acestor substanțe și pentru a limita distribuția și disponibilitatea acestora.

De la intrarea în vigoare a NPSA la 26 noiembrie 2016, grupele de substanțe au fost dezvoltate și adaptate în continuare în conformitate cu constatările monitorizării continue a evoluțiilor pieței. Cel mai recent, cea de-a treia Ordonanță de modificare a anexei la Legea privind substanțele psihoactive din 27 septembrie 2022 [Monitorul Oficial Federal (BGBl.) I p. 1552] a actualizat grupele de substanțe pentru a include și alte NPS (inclusiv grupul de substanțe al canabinoizilor sintetici și grupul de substanțe al compușilor derivați din N-(2-aminociclohexil)amidă). A patra Ordonanță din 14 martie 2023 [Monitorul Oficial Federal (BGBl.) 2023 I nr. 69] a corectat o eroare de punctuație editorială de la punctul 5.2 litera (a).

Prin această a cincea Ordonanță de modificare a anexei la Legea privind noile substanțe psihoactive, se aduc clarificări și completări suplimentare la grupurile de substanțe existente, deoarece limitele definițiilor grupurilor de substanțe au fost din nou încălcate de actorii implicați pe piața drogurilor prin modificări specifice.

Au fost consultați experții care urmează să fie implicați în temeiul articolului 7 din NPSA. Ținând seama de voturile pozitive ale acestora, anexa la NPSA va fi revizuită prin articolul 1 din prezentul regulament, pe baza autorizației prevăzute la articolul 7 din NPSA și ținând seama de domeniul de aplicare al modificărilor.

În ultimii ani, Sistemul european de avertizare timpurie privind noile substanțe psihoactive (NPS) a înregistrat și transmis din ce în ce mai multe informații despre substanțele psihoactive care nu au apărut încă în Europa și care, prin urmare, sunt noi. Sistemul de informații gestionat de Observatorul European pentru Droguri și Toxicomanie (EMCDDA) și Europol se bazează pe date naționale. În Germania, informațiile privind substanțele nou apărute sunt colectate în special de către autoritățile de aplicare a legii.

Sunt disponibile descoperiri științifice cu privire la noile substanțe psihoactive. Aceste constatări includ date farmacologic-clinice privind modul de acțiune și toxicitatea, precum și date privind amploarea utilizării abuzive și riscul direct sau indirect asociat pentru sănătatea umană. Pentru a limita răspândirea și abuzul riscant, este necesar să se adauge mai multe NPS la cele șapte grupe de substanțe existente în anexa la NPSA, din cauza modului de acțiune, a amplitudinii abuzului și a riscului asociat pentru sănătate.

Distribuția unor noi substanțe este favorizată de un schimb rapid de informații și de oferte corespunzătoare de către persoanele active pe piața drogurilor prin intermediul internetului și al platformelor de comunicare socială. Prin urmare, protecția sănătății publice necesită un răspuns rapid din partea autorității responsabile cu emiterea ordonanțelor relevante la condițiile de piață în schimbare.

## **II. Conținutul principal al proiectului**

Articolul 1 reformează anexa la NPSA pe baza autorizației de la punctul 7 din NPSA. Cele șapte grupe de substanțe existente vor fi actualizate pentru a putea reduce în mod eficace utilizarea abuzivă riscantă a substanțelor psihoactive nou apărute.

## **III. Soluții alternative**

Nu există.

## **IV. Competențe de reglementare**

Competența de reglementare a Ministerului Federal al Sănătății pentru reformarea anexei la NPSA rezultă din articolul 7 din NPSA.

## **V. Compatibilitatea cu dreptul Uniunii Europene și cu tratatele internaționale**

Regulamentul este compatibil cu dreptul Uniunii și cu acordurile internaționale încheiate de Republica Federală Germania. Modificările de la articolul 1 au fost notificate în conformitate cu Directiva (UE) 2015/1535 a Parlamentului European și a Consiliului din 9 septembrie 2015 referitoare la procedura de furnizare de informații în domeniul reglementărilor tehnice și al normelor privind serviciile societății informaționale (JO L 241, 17.9.2015, p. 1).

## **VI. Impactul regulamentului**

Actualizarea grupelor de substanțe incluse anterior în anexa la NPSA înseamnă că interdicția administrativă de manipulare a NPSA reglementată la articolul 3 alineatul (1) din NPSA este extinsă la toate substanțele care se încadrează în grupele de substanțe actualizate din anexă. Același lucru este valabil și pentru infracțiunile prevăzute la articolul 4 din NPSA în ceea ce privește manipularea substanțelor psihoactive noi, introducere pe piață, prescrierea, fabricarea și importul acestora pe teritoriul căruia i se aplică prezenta lege în scopul introducerii lor pe piață. Acest lucru va permite autorităților vamale și polițienești să intervină împotriva manipulării neautorizate, în special a comerțului cu noile substanțe psihoactive, adăugate prin prezentul regulament în anexa la NPSA.

### **1. Simplificarea legislativă și administrativă**

Regulamentul nu prevede abrogarea reglementărilor sau simplificarea procedurilor administrative.

### **2. Aspecte legate de durabilitate**

Proiectul de regulament ține seama de obiectivele și principiile Strategiei germane de sustenabilitate (DNS). În special, acesta servește obiectivului de sustenabilitate 3 „Asigurarea unei vieți sănătoase pentru toate persoanele de toate vârstele și promovarea bunăstării acestora”, limitând răspândirea și abuzul de substanțe sintetice periculoase pentru sănătate prin actualizarea grupelor de substanțe cuprinse în anexa la NPSA. Regulamentele propuse servesc astfel la protejerea sănătății persoanelor și a publicului în ansamblu și, prin urmare, respectă principiul director 3b din DNS, „Evitarea pericolelor și a riscurilor inacceptabile pentru sănătatea umană”.

### **3. Cheltuieli bugetare fără costuri de asigurare a conformității**

Autoritățile federale, de stat și locale nu vor suporta costuri suplimentare.

### **4. Costurile de asigurare a conformității**

Nu există costuri suplimentare de conformitate pentru cetățeni.

Nu există costuri suplimentare de conformitate pentru întreprinderi.

În ceea ce privește administrația federală, extinderea monitorizării manipulării substanțelor psihoactive noi ca urmare a continuării grupelor de substanțe cuprinse în anexa la NPSA creează un efort suplimentar redus de aplicare a legii pentru urmărirea penală de către autoritățile vamale și de către Oficiul Federal al Poliției Judiciare.

Pentru autoritățile regionale de monitorizare și pentru autoritățile de poliție ale statelor federale, extinderea sus-menționată a monitorizării noilor substanțe psihoactive poate duce la un efort sporit, dar în prezent necuantificabil, de punere în aplicare.

Dacă în zona landului apare o nevoie suplimentară de mijloace materiale și umane, aceasta trebuie să fie echilibrată din punct de vedere financiar și local în secțiunea respectivă.

### **5. Costuri suplimentare**

Nu există.

### **6. Alte consecințe ale regulamentului**

Regulamentul nu are efecte demografice și de politică privind egalitatea de șanse.

## **VII. Termene limită; Evaluare**

Regulamentul nu este prevăzut să aibă un termen limită. Anexa la NSPA face obiectul unor revizuirii în curs, pe baza experienței dobândite prin punerea sa în aplicare, precum și pe baza unor noi cunoștințe științifice.

## **B. Secțiune specială**

### **La articolul 1**

Având în vedere amploarea și complexitatea actualizării grupelor de substanțe incluse anterior în anexa la NPSA prevăzută de prezentul regulament, este necesară rescrierea anexei. Nu se efectuează nicio modificare prin solicitări de modificare parțială referitoare la numere sau subpuncte individuale din anexă. Având în vedere experiența dobândită după intrarea în vigoare a NSPA, actualizarea grupelor de substanțe existente servește atât la clarificarea interpretării definiției grupelor respective de substanțe, cât și la extinderea grupelor de substanțe pentru a include alte substanțe relevante pentru piață, substanțe psihoactive și substanțe care pun în pericol sănătatea.

### **Observații preliminare**

Observația preliminară este extinsă la primul paragraf prin explicarea compușilor modificați cu izotopi. Compușii marcați cu izotopi au proprietăți farmacologice similare, dar pot fi mai puțin degradabili și, prin urmare, eficace pentru mai mult timp. Adaptarea este o



clarificare care clarifică faptul că compușii modificați cu izotopi sunt incluși în definițiile grupelor de substanțe. Această clarificare abordează posibilele incertitudini juridice legate de practică.

Al doilea paragraf nou introdus ia în considerare faptul că grupul fenetilamino este un element structural utilizat pe scară largă în mulți compuși farmacologic activi și poate apărea, de asemenea, în grupurile de la punctele 2-7. În această privință, se clarifică prin observația preliminară completată că moleculele care, deși pot fi incluse în definiția grupei de substanțe de la punctul 1, dar a căror structură centrală este imputabilă grupelor de substanțe de la punctele 2-7, nu intră sub incidența anexei la NPSA dacă nu sunt reprezentate de definițiile enumerate în cuprinsul acesteia.

## **La punctul 1 „Compuși derivați din 2-fentilamină”**

### **Punctul 1.1**

La primul paragraf, pe lista de elemente structurale dintre penultimul și ultimul popas, virgula este înlocuită cu „și”, iar la ultimul popas se adaugă „inel”. Acest lucru servește la unificarea limbajului din anexă.

Punctele următoare de la punctul 1.1 corespund conținutului alineatelor anterioare.

În ceea ce privește punctul 1.2

La punctul 1.2 litera (a), la alineatul (1) prima teză, definiția alchiloxycarbonilului- (radical de alchil până la C<sub>6</sub>), Alchiltiocarbonil- (radical de alchil până la C<sub>6</sub>), Alchilcarbamoil- (radical de alchil până la C<sub>6</sub>), grupe de arilcarbonil (radical de aril până la C<sub>10</sub>) se completează și se clarifică. Incluziunea acestor substituenți include așa-numitele grupuri de protecție importante. Un grup de protecție poate fi atașat cu ușurință la grupurile amino și la fel de ușor de împărțit. În acest fel, moleculele modificate vor fi incluse în definiție în viitor. În special, extinderea înregistrează grupul de protecție terțiar-butilcarboxi, nou apărut, de exemplu în MDMA și metamfetamină și interzice vânzarea acesteia. În plus, la ultimul radical din a doua teză de la alineatul (1) se adaugă mențiunea „inele”. Acest lucru servește la unificarea limbajului din anexă.

La punctul 1.2 litera (b), cuvântul „dimensiunea inelului” se adaugă la prima teză de la alineatul (1) din paranteze pentru radicalul cicloalchil. După radicalul de alchilsulfanil, virgula se elimină și se introduce „și”. În cazul substituentului din grupa alchiloxycarbonil, se adaugă cuvântul „radical de alchil” între paranteze. Cele trei ajustări prevăzute la primul paragraf sunt menite să clarifice normele existente.

În plus, conținutul regulamentelor corespunde regulamentelor anterioare.

## **Punctul 2 „Agenți canabimimetici/canabinoizi sintetici”**

### **Punctul 2.1**

La punctul 2.1.2 Puntea la structura nucleară, atât la litera (b), cât și la litera (c), se completează substituentul de metilen carbonil, căruia i se atribuie un efect farmacologic.

La punctul 2.1.3, care descrie radicalul punții, radicalul-punte definit la litera (a) litera dublă (bb) se limitează la faptul că structura lanțului trebuie să aibă cel puțin un atom de carbon. Această inserție exclude substituenții care nu conțin carbon.

Punctul 2.1.3. (b) în prima teză, în sensul unei revizuirii editoriale, „litera (b), (d) sau litera (e)” se modifică în „litera (b), (d) sau (e)”.

La punctul 2.1.4, atomul de siliciu este inclus pe lista atomilor posibili de la primul paragraf. Această extindere ține seama de apariția a doi noi derivați care conțin siliciu.

La punctul 2.1.4, structura lanțului definită la litera (a) se limitează la faptul că structura lanțului trebuie să aibă cel puțin un atom de carbon. Această inserție exclude în mod clar substituenții non-carbon. Această adaptare servește la clarificarea posibilelor structuri moleculare. În plus, numărul atomilor maximi crește de la șapte la 10. Această ajustare include derivatul existent ADMB-D-5Br-INACA.

În ceea ce privește punctul 2.2

La punctul 2.2.2 litera (c) a treia teză, cuvântul „litere” se corectează editorial cu cuvântul „litere”.

Referitor la punctul 2.3

După punctul 2.2 se introduce un nou punct 2.3. Subgrupa nou introdusă de agenți canabimimetici este intitulată „Compuși derivați din 6H benzo(c)crom-1-ol (6H-dibenzo(b,d)piran-1-ol)”. Aceasta include noile droguri de sinteză semisintetice, derivate din tetrahidrocanabinol. Aceste droguri de sinteză sunt dăunătoare și dăunătoare sănătății. Printre altele, sunt incluși hexahidrocanabinolul (HHC) și derivații acestora (HHC-AC, HHC-H și HHC-P). Punctul nou introdus este împărțit în două subpuncte: Punctul 2.3.1 Structura centrală și punctul 2.3.2 Radicalii R<sub>1</sub>, R<sub>2</sub>, R<sub>3</sub>, R<sub>4</sub> și R<sub>5</sub>. Descrierea substituenților acoperă acetații care au apărut deja, variantele lor extinse, precum și variantele saturate ciclic și aromatice. Incluziunea în anexă este menită să împiedice comerțul cu aceste produse psihoactive, care sunt în prezent introduse pe piață fără niciun control al calității, cu o compoziție neclară, fără a incrimina consumatorii.

În plus, conținutul regulamentelor corespunde dispozițiilor anterioare de la punctul 2.

### **Referitor la punctul 3 „Benzodiazepine”**

În prima teză, cuvintele „literele (a) și (b)” se modifică din punct de vedere editorial în „literele (a) și (b)” și „literele (c)-(f) la literele (c)-(f)”.

La punctul 3.2 litera (f), radicalul „hidroazidometil-” este inclus pe lista atomilor sau a grupelor atomice ale radicalului R<sub>5</sub>. Din octombrie 2022, EMCDDA monitorizează 35 de benzodiazepine. Cele mai multe dintre aceste benzodiazepine NPS care sunt monitorizate sunt medicamente orfane care au fost brevetate de producătorii de medicamente, dar apoi abandonate fără a le aduce pe piață. Prin absorbția grupării hidrazidometil, se detectează gidazepamul benzodiazepină cu acțiune psihoactivă, care, la doze mai mari, prezintă efecte grave și nocive semnificative. Efectele secundare raportate includ somnolență, slăbiciune, miastenia gravis, dependență, dismenoree și reacții alergice. De asemenea, a fost raportată declanșarea miasteniei gravis, o boală autoimună. Utilizarea recreațională a gidazepamului prezintă un risc semnificativ mai mare de efecte adverse, în special atunci când se utilizează combinații cu alte substanțe. Dozele mari de gidazepam, în special la vârstnici, pot declanșa tulburări de coordonare, ataxie și slăbiciune musculară severă. Interacțiunile descrise cu alte substanțe includ amplificarea efectelor alcoolului, al medicamentelor hipnotice, al neurolepticelor, al antipsihoticelor și al analgezicelor. Gidazepamul este un medicament cu prescripție medicală sub denumirea comercială Gidazepam IC<sup>®</sup> disponibil în Ucraina și Rusia și lansat în 1997. Nu există autorizație de introducere pe piață pentru benzodiazepina psihoactivă în Germania și Europa.

În plus, conținutul regulamentelor corespunde dispozițiilor anterioare de la punctul 3.

### **Referitor la punctul 4 „Compuși derivați din N-(2-aminociclohexil)amidă”**

La punctul 4 literele (a) și (c), „și” între grupările hidrogen și alchil se introduce printr-o revizuire editorială, iar virgula se elimină.

La punctul 4 litera (b), „și” între grupările hidrogen și oxaspiro se introduce printr-o revizuire editorială, iar virgula se elimină.

La punctul 4 litera (d), cuvântul „grupă” se adaugă în cadrul unei revizurii editoriale primul paragraf după substituenții „trifluormetil”, iar la al treilea paragraf, lipsa subscriptului în formula de sumă a grupului de metilen este completată.

În plus, conținutul regulamentelor corespunde dispozițiilor anterioare de la punctul 4.

#### **Referitor la punctul 5 „Compuși derivați din triptamină”**

La punctul 5.1 literele (b) și (c), „și” între grupările hidrogen și alchil se introduce într-o revizuire editorială, iar virgula se elimină.

La punctul 5.1 litera (d), se introduce „și” înainte de ultimul substituent, iar virgula se elimină.

La punctul 5.2 primul paragraf, masa moleculară maximă datorată este mărită până la extinderea radicalului  $R_1$  de la 500 u la 600 u la punctul 5.2 litera (a).

Punctul 5.2 litera (a) este reformat. Radicalul  $R_1$  este reformulat pentru a include 1-(2-Tienoil)-LSD și alți precursori de LSD nou apăruti, care sunt transformați în LSD prin scindare hidrolitică în organism după absorbția în organism. Reformarea alineatului se bazează pe grupa de substanțe a agenților canabimimetici. Derivații LSD nou apăruti sunt substanțe psihedelice care sunt convertite în LSD în pasajul corporal și sunt deja prezente pe piața drogurilor în scopuri abuzive. Rapoartele privind intoxicațiile cu noii derivați sunt deja disponibile.

În plus, conținutul regulamentelor corespunde dispozițiilor anterioare de la punctul 5.

#### **Referitor la punctul 6 „Compuși derivați din arilciclohexilamină”**

Punctul 6 este revizuit din punct de vedere editorial.

La punctul 6 litera (a), se introduce cuvântul „și” înainte de ultimul substituent al primului paragraf, iar virgula se elimină.

La punctul 6 litera (b), se introduce cuvântul „și” înainte de ultimul substituent al primului și al doilea paragraf, iar virgula se elimină.

La punctul 6 litera (c), cuvântul „grupe” se adaugă după ultimii substituenți.

Pe lângă revizuirile editoriale menționate anterior, dispozițiile corespund conținutului dispozițiilor anterioare de la punctul 6.

#### **Referitor la punctul 7 „Compuși derivați din benzimidazol”**

Punctul 7 corespunde punctului 7 anterior.

## **Articolul 2**

Articolul 2 stabilește intrarea în vigoare a ordonanței.