

Udkast

fra forbundssundhedsministeriet

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

A. Problem og målsætning

Fremkomsten og udbredelsen af stadig nye kemiske varianter af nye psykoaktive stoffer (NPS) på narkotikamarkedet medfører direkte eller indirekte sundhedsfare for enkeltpersoner og for hele befolkningen. På grund af de nye varianter molekylære strukturelle mangfoldighed og kompleksitet er de ikke længere omfattet af de eksisterende stofgrupper i loven om nye psykoaktive stoffer (Neue-Psychoaktive-Stoffe-Gesetz (NPSA)), selv om de har et sammenligneligt risikoniveau ifølge de seneste videnskabelige resultater.

Formålet med denne bekendtgørelse er at inkludere de nyligt opståede psykoaktive stoffer i NPSA og derved at bremse spredningen og misbruget af disse nye skadelige NPS og at lette retsforfølgningen.

B. Løsning

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

C. Alternativer

Ingen.

D. Budgetudgifter eksklusive efterlevelsomkostninger

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

E. Overholdelsesomkostninger

E.1 Overholdelsesomkostninger for borgerne

Borgerne må ikke pådrage sig yderligere udgifter til overholdelse.

E.2 Virksomhedernes overholdelsesomkostninger

Virksomhederne må ikke pådrage sig yderligere udgifter til overholdelse.

E.3 Overholdelsesomkostninger ved administration

For forbundsregeringens vedkommende er der en lille ekstra håndhævelsesindsats for toldmyndighedernes og forbundspolitiets retsforfølgning, da overvågningen af håndteringen af NPS udvides gennem optagelsen af yderligere NPS i bilaget til NPSA.

For tilsynsmyndighederne og politimyndighederne i landene kan der være en øget, men i øjeblikket ikke-kvantificerbar håndhævelsesindsats.

F. Yderligere omkostninger

Ingen.

Udkast til lovforslag fra forbundssundhedsministeriet

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

Af...

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

Artikel 1

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

Artikel 2

Denne bekendtgørelse træder i kraft dagen efter bekendtgørelsen.

Dette er blevet godkendt af Bundesrat (forbundsrådet).

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

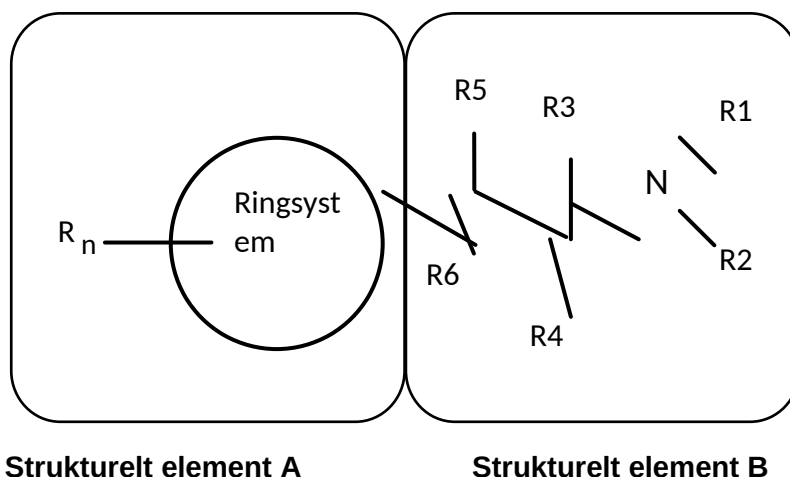
Bilag til artikel 1**Bilag****Indledende bemærkninger**

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

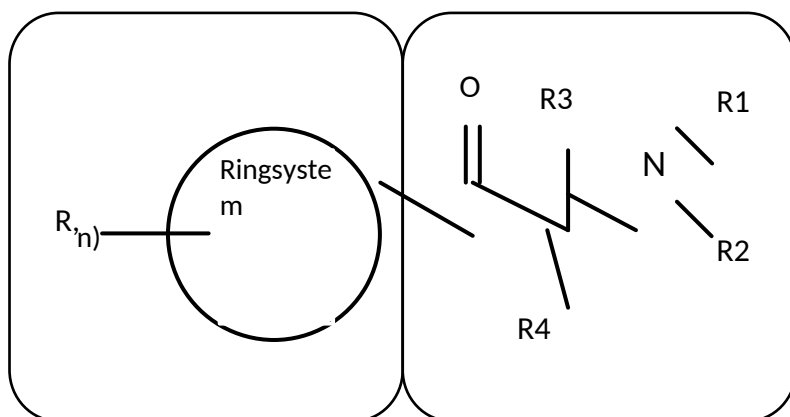
Molekyler, der kan henføres fra stofgruppedefinitionen til punkt 1, men som også har en kernestruktur af stofgrupperne i punkt 2-7, og som ikke er repræsenteret ved definitionerne deri, er ikke omfattet af bilaget til NPSA.

1. Forbindelser afledt af 2-phenethylamin

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

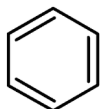


Dette omfatter kemiske forbindelser med en grundstruktur af katinon (2-amino-1-phenyl-1-propanon):

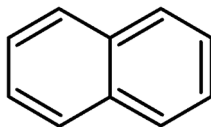


Strukturelt element A**Strukturelt element B****1.1 Strukturelt element A**

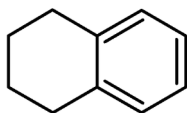
Følgende ringsystemer eller strukturer er inkluderet for det strukturelle element A, hvor det strukturelle element B kan placeres på en hvilken som helst position på det strukturelle element A: Phenyl-, Naphthyl-, Tetralinyl-, Methylendioxyphenyl-, Ethylendioxyphenyl-, Furyl-, Pyrrolyl-, Thienyl-, Pyridyl-,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



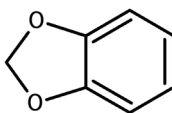
Phenyl-



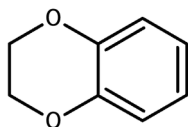
Naphthyl-



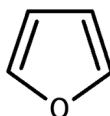
Tetralinyl-



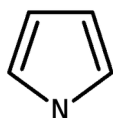
Methylendioxyphenyl-



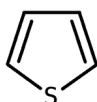
Ethylendioxyphenyl-



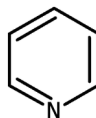
Furyl-



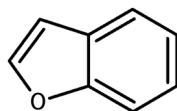
Pyrrolyl-



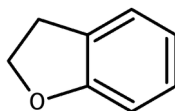
Thienyl-



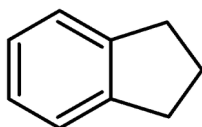
Pyridyl-



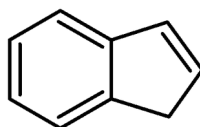
Benzofuranyl-



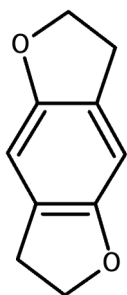
Dihydrobenzofuranyl-



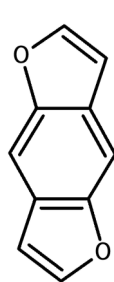
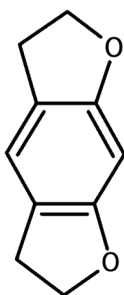
Indanyl-



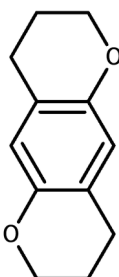
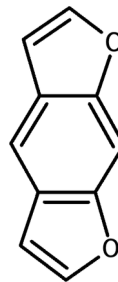
Indenyl-



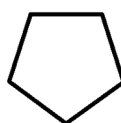
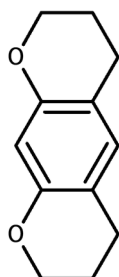
Tetrahydrobenzodifuranyl-



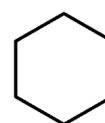
Benzodifuranyl-



Tetrahydrobenzodipyranyl-



Cyclopentyl-



Cyclohexyl-

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

Hydrogen, fluor, chlor, brom, jod, alkyl- (op til C_8), alkenyl- (op til C_8), alkynyl- (op til C_8), alkoxy- (op til C_7), carboxy-, alkylsulfanyl- (op til C_7) og nitrogrupper.

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

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

1.2 Strukturelt element B

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

a) R_1 og R_2 på nitrogenatomet:

Hydrogen, alkyl- (op til C_6), cycloalkyl- (op til C_6), benzyl-, alkenyl- (op til C_6), alkynyl- (op til C_6), alkylcarbonyl- (op til C_6), Alkylloxycarbonyl- (alkylrest op til C_6), Alkylthiocarbonyl- (alkylrest op til C_6), Alkylcarbamoyl- (alkylrest op til C_6), Arylcarbonyl- (arylrest op til C_{10}), hydroxy- og aminogrunder. Det omfatter også stoffer, hvor nitrogenatomet indgår i et ikke-aromatisk mættet eller umættet cyklisk system (f.eks. pyrrolidiny-, piperidinyringer). En ringlukning af nitrogenatomet, herunder dele af det strukturelle element B (reststoffer R_3 til R_6), er mulig. Den resulterende molekylære struktur skal være i overensstemmelse med 1.2, litra a), med hensyn til substituent, selv uden ringlukning til det strukturelle element B. De resulterende ringsystemer kan indeholde grundstofferne carbon, oxygen, svovl, nitrogen og hydrogen. Disse ringsystemer kan indeholde fem til syv atomer. En dobbelt binding som bro til det strukturelle element B er mulig. Reststofferne R_1/R_2

kan kun være til stede som dobbeltbundet radikal (iminstruktur) i ringsystemet som følge af en ringlukning med dele af det strukturelle element B.

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

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

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

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

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

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

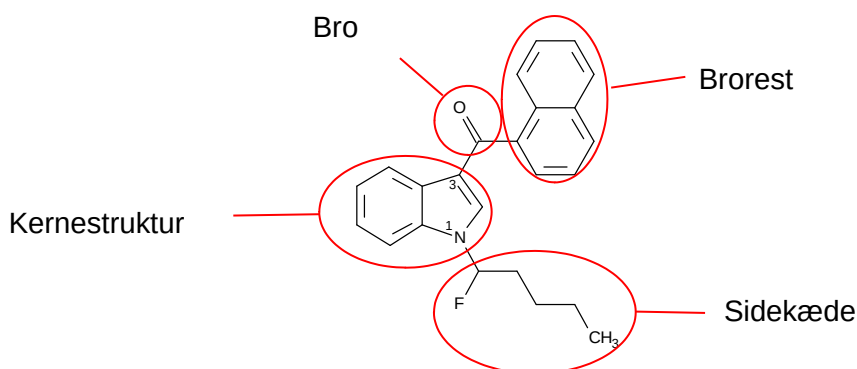
- c) Carbonylgruppen i betaposition med hensyn til nitrogenatomet (såkaldte "bk-derivater", se figuren af grundstrukturen af katinon i punkt 1: R_5 og R_6 på C_2 -atomet: Carbonylgruppe ($C=O$))

2. Cannabimimetiske midler/syntetiske cannabinoider

2.1 Forbindelser udvundet af indol, pyrazol og 4-quinolon

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

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



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

Kernestruktur, bro, brorest og sidekæde defineres som følger:

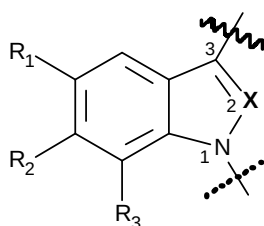
2.1.1 Kernestruktur

Kernestrukturen omfatter ringsystemerne beskrevet nedenfor med bogstaverne a til h. Ringsystemerne i bogstaverne a til g kan i de positioner, der er vist i nedenstående tal, erstattes med enhver kombination af atomerne hydrogen, fluor, chlor, brom, jod og phenyl-, methyl-, methoxy- og nitrogrupper som atomgrupper (reststoffer R_1 til R_3).

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

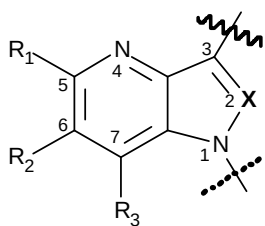
Den bølgede linje angiver bindingsstedet for broen. Den brudte linje angiver bindingsstedet for sidekæden:

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

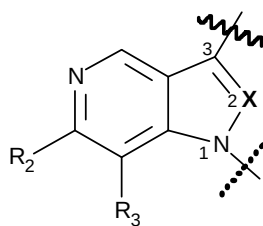


$X = \text{CH}, \text{C-CH}_3, \text{C-F}, \text{C-Cl}, \text{C-Br}, \text{C-I}$ eller N

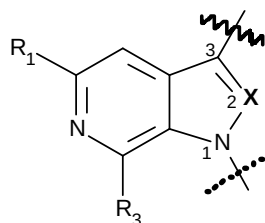
- b) 4-, 5-, 6- eller 7-Azaindol-1,3-diyl (X = CH, C-CH₃, C-F, C-Cl, C-Br og C-I) og 4-, 5-, 6- eller 7-azaindazol-1,3-diyl (X = N) (bindingssted for broen ved position 3, bindingssted for sidekæden ved position 1)



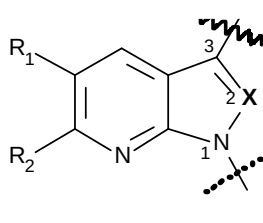
4-azaderivater



5-azaderivater



6-azaderivater

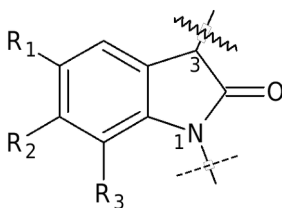


7-azaderivater

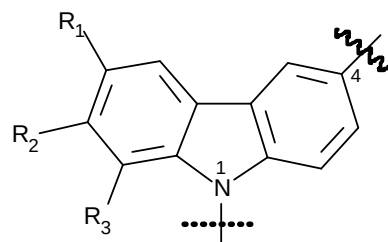
henholdsvis:

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

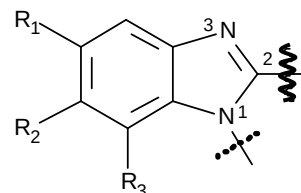
- c) 1H-Indol-2-on-1,3-diyl



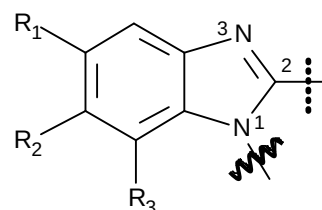
- d) Carbazol-1,4-diyl
(bindingssted for broen ved position 4,
bindingssted for sidekæden ved position 1)



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



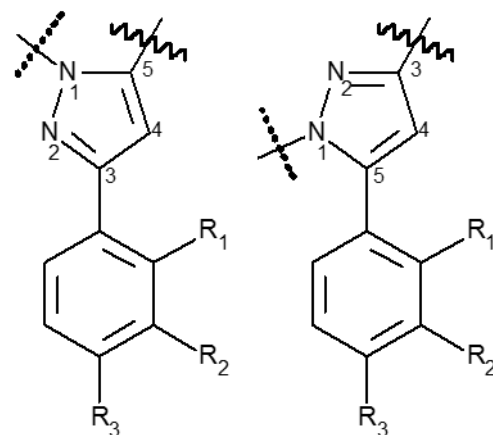
- f) benzimidazol-1,2-diyl-isomer II
(bindingssted for broen ved position 1,
bindingssted for sidekæden ved position 2)



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

og

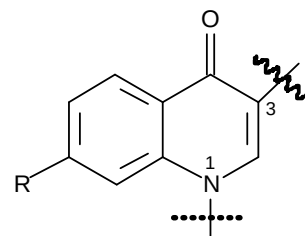
- Pyrazol-1,3-diyl
(bindingssted for broen ved position 3,
bindingssted for sidekæden ved position 1)



Pyrazol-1,5-diyl

Pyrazol-1,3-diyl

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



2.1.2 Bro på kernestrukturen

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

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

2.1.3 Brorest

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

2.1.4 Sidekæde

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

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

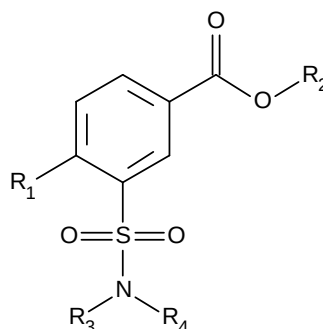
2.2 Forbindelser udvundet af 3-sulfonylamidobenzoesyre

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

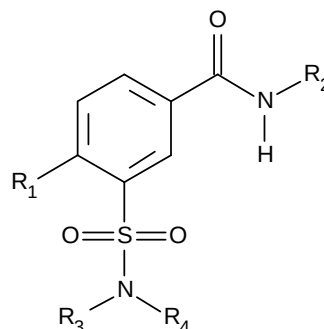
2.2.1 Kernestruktur

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

a) 3-Sulfonylamido benzoater



b) 3-Sulfonylamido benzamider



2.2.2 Reststoffer R_1 , R_2 , R_3 og R_4

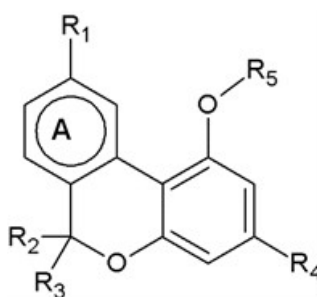
- Reststof R_1 kan bestå af følgende atomer eller atomgrupper: Hydrogen, fluor, chlor, brom, jod, methyl-, ethyl- og methoxygrupper.
- Reststof R_2 kan bestå af følgende ringsystemer: Phenyl-, pyridyl-, cumyl-, 8-chinoliny-, 3-isochinoliny-, 1-naphthyl- eller adamantylrest. Disse ringsystemer kan desuden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

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

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

2.3.1 Kernestruktur

Kernestrukturen omfatter følgende forbindelser udvundet af 6H-benzo(c)chromen-1-ol (6H-dibenzo(b,d)pyran-1-ol), uanset graden af hydrogenering af den aromatiske ring A og placeringen af de resterende dobbeltbindinger. Disse kan erstattes ved de markerede positioner med de atomer og atomgrupper, der er omhandlet i punkt 2.3.2 (reststoffer R_1 til R_5):



2.3.2 Reststoffer R_1 , R_2 , R_3 , R_4 og R_5

- Reststof R_1 kan bestå af følgende atomer og grupper: Hydrogen, hydroxymethylgrupper, methylgrupper og kulbrintekæder (mættede eller umættede, forgrenede eller ikke forgrenede, op til C_{10}). Atomgrupperne ovenfor kan erstattes med følgende atomer: Hydrogen, fluor, chlor, brom og jod.
- Reststoffer R_2 og R_3 kan bestå af følgende atomer eller grupper af atomer: Hydrogen, methylgrupper og alkylkæder (forgrenede eller ikke forgrenede, op til C_5). Atomgrupperne ovenfor kan erstattes med følgende atomer: Hydrogen, fluor, chlor, brom og jod.
- Reststof R_4 kan bestå af følgende atomer og grupper: Hydrogen, methylgrupper og kulbrintekæder (mættede eller umættede, forgrenede eller ikke forgrenede, op til C_{12}). Atomgrupperne ovenfor kan erstattes med følgende atomer: Hydrogen, fluor, chlor, brom og jod.
- Reststof R_5 kan bestå af følgende atomer eller atomgrupper: Hydrogen, alkylcarbonyl (forgrenede eller ikke forgrenede, alkylrest op til C_7) Cycloalkylmethylcarbonyl med tre til syv ringatomer, herunder polycykler, arylcarbonyl med tre til seks ringatomer, herunder polycykler og heterocykler, arylmethylcarbonyl med tre til seks ringatomer, herunder polycykler og heterocykler. For polycykler kan hver ring have tre til syv ringatomer. Ud over carbon kan heterocykler have ilt, nitrogen og svovl i ringen. En

mulig fri valens af et nitrogenatom i ringen kan medføre et hydrogenatom eller en methyl- eller ethylrest.

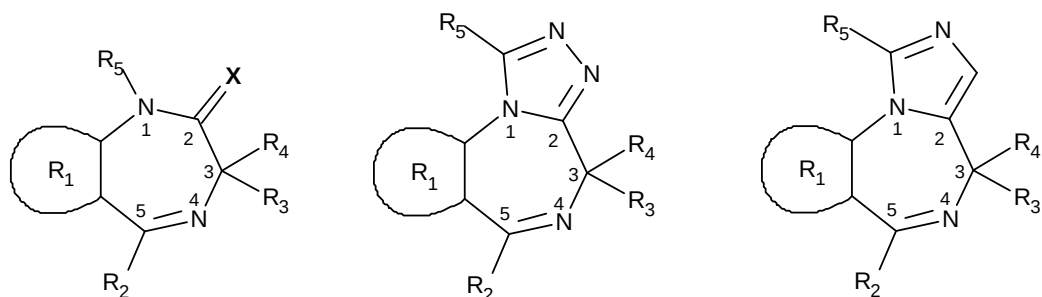
3. Benzodiazepiner

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

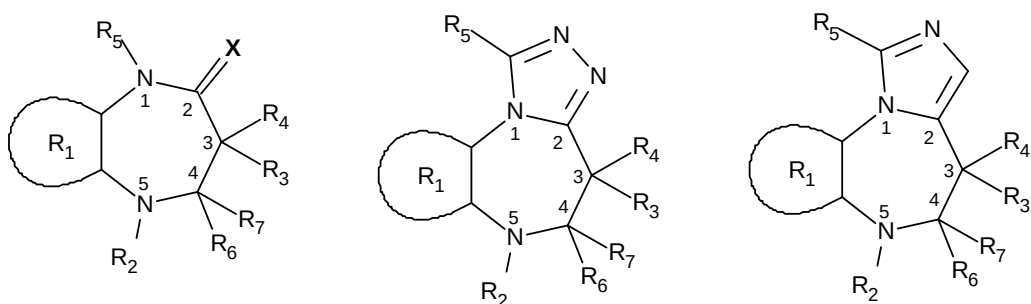
3.1 Kernestruktur

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

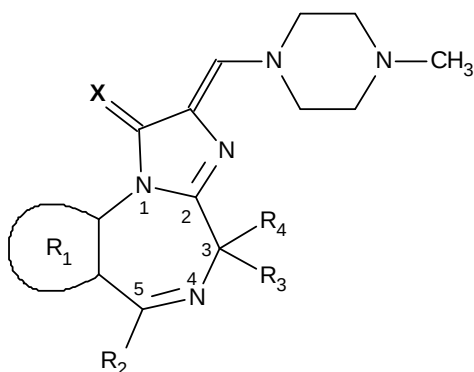
a) 1,4-benzodiazepiner



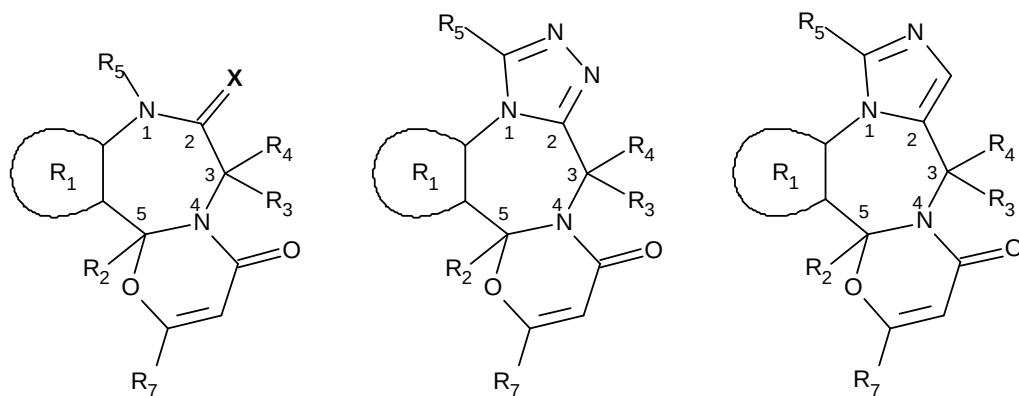
b) 1,5-benzodiazepiner



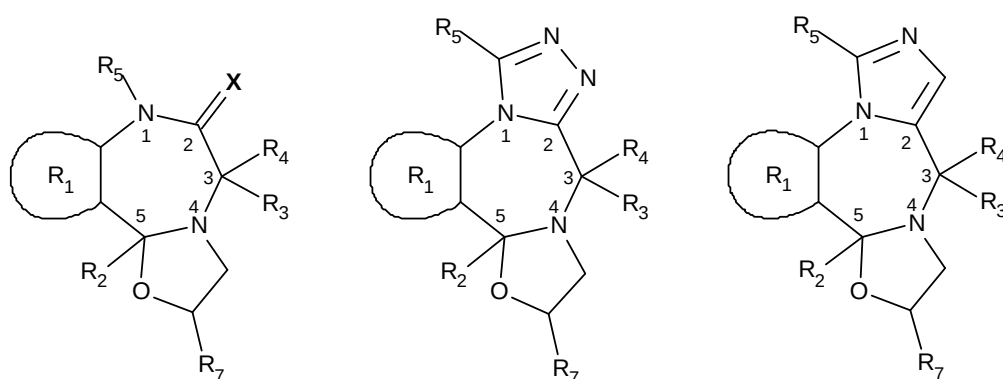
c) Loprazolamderivater



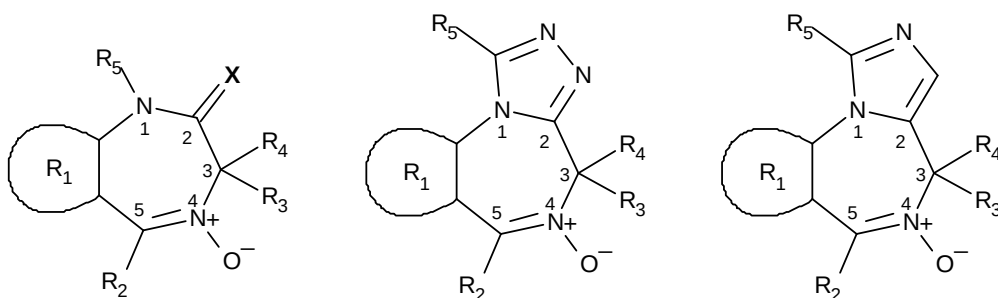
d) Ketazolamderivater



e) Oxazolamderivater



f) Chlorodiazepoxidderivater



3.2 Reststoffer R₁ til R₇ og X

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

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

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

- b) Reststoffet R_2 skal omfatte følgende ringsystemer:

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

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

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

Hydrogen, hydroxy-, carboxyl-, ethoxycarbonyl-, (N,N-dimethyl)carbamoyl-, succinyloxy- og methylgrupper.

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

Hydrogen, methyl- og ethylgrupper.

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

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

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

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

Hydrogen, hydroxy- og methylgrupper.

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

Hydrogen, methyl- og ethylgrupper.

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

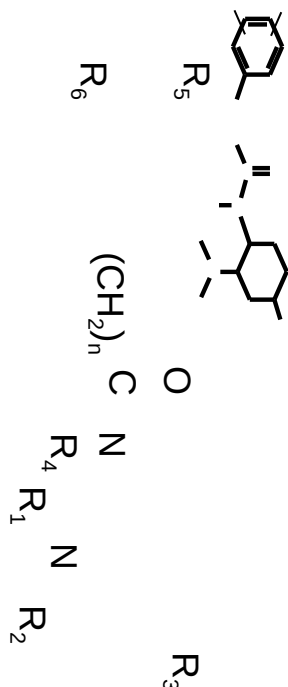
- j) 1,5-benzodiazepinerne kan også have en R_6 -substitueret (i stedet for R_2 og R_7) dobbeltbinding til 5-nitrogenatomet.

- k) Reststof X omfatter følgende substituenten:

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

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

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



Basisstrukturen N-(2-aminocyclohexyl)amid kan substitueres ved de positioner, der er vist i figuren med en vilkårlig kombination af følgende atomer, forgrenede eller ugrene atomgrupper eller ringsystemer (reststoffer R₁ til R₆):

a) R₁ og R₂:

Hydrogen og alkylgruppe (op til C₇).

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

Reststof R₁ eller R₂ kan også oprette forbindelse til bindingsstedet for NR₁R₂-gruppen ved den seksleddede ring (ved at danne en såkaldt spiroforbindelse). Disse nitrogenholdige ringe kan have en ringstørrelse på 3-7 atomer (et nitrogenatom og 2 til 6 carbonatomer).

b) R₃:

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

c) R₄:

Hydrogen og alkylgruppe (op til C₅).

d) R₅ og R₆:

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

Omfatter også stoffer, hvor R₅ and R₆ tilsammen danner et ringsystem (op til C₆) på tilstødende C-atomer, samtidig med at heteroatomer (oxygen, svovl, nitrogen) indgår.

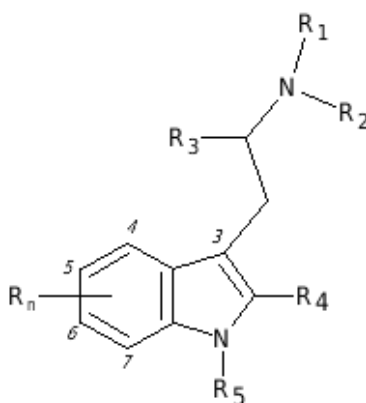
Hvis der er kvælstof i dette ringsystem, kan det bære substituerterne hydrogen og methylgruppe.

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

5. Tryptamin-udvundne forbindelser

5.1 Indol-3-alkylamin

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



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

a) R_1 og R_2 :

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

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

b) R_3 :

Hydrogen og alkylgruppe (op til C_3).

c) R_4 :

Hydrogen og alkylgruppe (op til C_2).

d) R_5 :

Hydrogen, alkyl- (op til C_3), alkylcarbonyl- (op til C_{10}), cycloalkylcarbonyl- (ringstørrelse C_3 til C_6), cycloalkylmethylcarbonyl- (ringstørrelse C_3 til C_6), cycloalkylethylcarbonyl- (ringstørrelse C_3 til C_6), Cycloalkylpropylcarbonyl- (ringstørrelse C_3 op til C_6) og benzylcarbonylgrupper.

e) R_n :

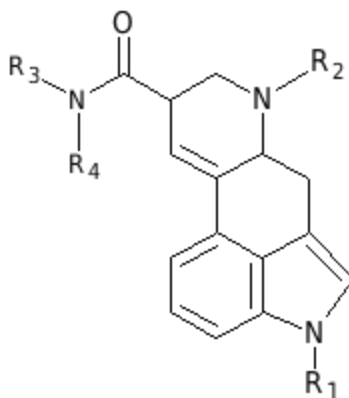
Indolringssystemet kan i position 4, 5, 6 og 7 substitueres med følgende atomer eller grupper af atomer: Hydrogen, fluor, chlor, brom, jod, alkyl- (op til C_4), alkyloxy- (op til

C₁₀), benzyloxy-, carboxamido-, methoxy-, acetoxy-, hydroxy- og methylthiogrupeer i position 4 med dihydrogenphosphat.

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

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

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



Basisstrukturen $\Delta^{9,10}$ -ergolen kan substitueres ved de positioner, der er vist i figuren med følgende atomer, forgrenede eller ufgrenede atomgrupper eller ringsystemer (reststoffer R₁ til R₄):

a) R₁:

Reststoffet af R₁ kan bestå af enhver kombination af atomerne carbon, hydrogen, nitrogen, oxygen, svovl, fluor, chlor, brom og jod, medmindre de er begrænset i overensstemmelse med litra a) og b). Reststof R₁ kan have en maksimal molekylmasse på 300 U. Reststof R₁ kan have følgende strukturelle elementer.

- aa) Hydrogen eller vilkårligt erstattede kædestrukturer med mindst ét kulstofatom, som kun kan indeholde oxygen- og svovlatomer i kæden ud over andre kulstofatomer.
- bb) direkte fastgjort eller via en kulbrintebro (mættet eller enkeltumættet, forgrenet eller ikke forgrenet med i alt 1-5 karbonatomer) eller en carbonylgruppe eller en alkylcarbonylgruppe (alkylrest op til C₄, som binder carbonylgruppen til nitrogen i ergolen) eller en alkyloxycarbonylgruppe (alkylrest op til C₄, som binder carbonylgruppen til ergolens nitrogen) eller en sulfonylgruppe koblet, eventuelle substituerede mættede, umættede eller aromatiske ringstrukturer med tre til syv ringatomer, herunder polycykler og heterocykler. I polycykler kan hver ring have tre til syv ringatomer. Ud over carbon kan heterocykler have ilt, nitrogen og svovl i ringen. En mulig fri valens af et nitrogenatom i ringen kan medføre et hydrogenatom eller en methyl- eller ethylrest.

b) R₂:

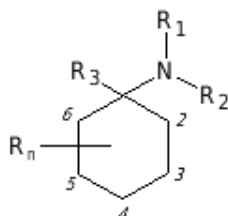
Hydrogen, alkyl- (op til C₄), allyl- og prop-2-i-1-yl-grupper.

c) R₃ og R₄:

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

6. Forbindelser udvundet af arylcyclohexylamin

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



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

a) R₁/R₂:

Hydrogen, alkyl- (op til C₆), cycloalkyl- (op til C₆), Alkenyl- (op til C₆) og alkynylgrupper (op til C₆).

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

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

b) R₃:

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

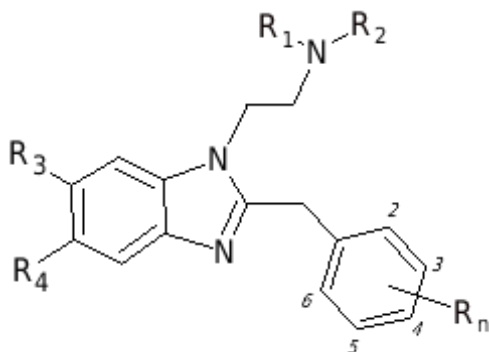
Ringsystemerne kan tilsluttes kernestrukturen i en hvilken som helst kemisk position som R₃ og kan på ethvert sted substitueres med følgende atomer eller atomgrupper: Hydrogen, fluor, chlor, brom, jod, hydroxy-, thiol-, alkyl- (op til C₆), alkoxy- (op til C₆), Alkylsulfanyl- (op til C₆) og aminogruupper,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

c) R_n:

Cyclohexylringssystemet kan i position 2-6 substitueres med følgende atomer eller atomgrupper: Hydrogen, alkyl- (op til C₆), alkoxy- (op til C₆), Hydroxy-, phenylalkylgrupper (i alkylkæden C₁ til C₄) og oxo (=O, dobbeltbundet oxygenatom ved ringen).

7. Forbindelser udvundet af benzimidazol

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



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

a) R_1 and R_2 :

Hydrogen, alkylgrupper (op til C_3),

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

b) R_3 og R_4 :

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

c) R_n :

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

Forklarende bemærkninger

A. Generel del

I. Formål og behov for bestemmelserne

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

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

Med denne femte bekendtgørelse om ændring af bilaget til loven om nye psykoaktive stoffer foretages der yderligere præciseringer og tilføjelser til de eksisterende stofgrupper, da grænserne for stofgruppedefinitioner igen er blevet overtrådt af aktørerne på narkotikamarkedet gennem målrettede ændringer.

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

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

Der foreligger videnskabelige resultater om de nye psykoaktive stoffer. Disse resultater omfatter videnskabelige, farmakologisk-kliniske data om virkningsmåde og toksicitet, der kan anvendes direkte eller indirekte på mennesker. For at begrænse spredningen og det risikofyldte misbrug er det nødvendigt at tilføje flere NPS til de eksisterende syv grupper af stoffer i NPSA-bilaget på grund af virkemåden, omfanget af misbrug og den dermed forbundne sundhedsrisiko.

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

II. Hovedindholdet i udkastet

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

III. Alternativer

Ingen.

IV. Lovgivningsmæssige beføjelser

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

V. Forenelighed med EU-retten og internationale traktater

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

VI. Bekendtgørelsens virkning

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

1. Retlig og administrativ forenkling

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

2. Bæredygtighedsaspekter

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

3. Budgetudgifter eksklusive overholdelsesomkostninger

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

4. Overholdelsesomkostninger

Borgerne må ikke pådrage sig yderligere overholdelsesomkostninger.

Virksomhederne må ikke pådrage sig yderligere overholdelsesomkostninger.

For forbundsadministrationens vedkommende indebærer udvidelsen af overvågningen af håndteringen af NPS som følge af videreførelsen af de grupper af stoffer, der er indeholdt i bilaget til NPSA, en lille yderligere håndhævelsesindsats for toldmyndighedernes og forbundspolitiets retsforfølgelse.

For de regionale tilsynsmyndigheder og politimyndigheder kan ovennævnte udvidelse af NPS-overvågningen resultere i en øget, men på nuværende tidspunkt ikke kvantificerbar håndhævelsesindsats.

Eventuelle yderligere materielle eller personalemæssige krav på føderalt plan skal udlignes økonomisk og med hensyn til positioner i den respektive del af budgettet.

5. Yderligere omkostninger

Ingen.

6. Andre konsekvenser af bekendtgørelsen

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

VII. Tidsfrist; evaluering

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

B. Specifik del

Ad artikel 1

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

De indledende bemærkninger

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

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

Angående punkt 1 "Forbindelser udvundet af 2-phenethylamin"

Angående underpunkt 1.1

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

De efterfølgende stykker i punkt 1.1 svarer til indholdet af de foregående stykker.

Vedrørende punkt 1.2

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

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

Desuden svarer forskrifternes indhold til de tidligere forskrifter.

Punkt 2 "Cannabimimetiske midler / syntetiske cannabinoider"

Underpunkt 2.1

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

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

Punkt 2.1.3. b) i første punktum, i form af en redaktionel revision, ændres fra "litra b), d) eller litra e)" til "litra b), d) eller e)".

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

I punkt 2.1.4 er den i litra a) definerede kædestruktur begrænset til, at kædestrukturen skal have mindst ét kulstofatom. Denne indsættelse udelukker klart kulstoffattige substituenten. Denne tilpasning tjener til at afklare de mulige molekylære strukturer. Desuden øges antallet af maksimale atomer fra syv til ti. Denne justering omfatter det eksisterende derivat ADMB-D-5Br-INACA.

Vedrørende punkt 2.2

I punkt 2.2.2, litra c), tredje punktum, berigtiges ordet "litraer" redaktionelt til ordet "litra".

Ad punkt 2,3

Efter punkt 2.2 indsættes et nyt punkt 2.3. Den nyligt indførte undergruppe af cannabimimetiske midler har overskriften "Forbindelser udvundet af 6H benzo(c)chromen-1-ol (6H-dibenzo(b,d)pyran-1-ol)". Det omfatter de nyligt lancerede semisyntetiske, tetrahydrocannabinol-afledte designerdrugs. Disse designerdrugs er skadelige for sundheden. Blandt andet er hexahydrocannabinol (HHC) og derivater afledt heraf (HHC-AC, HHC-H og HHC-P) omfattet. Det nyligt indførte punkt er opdelt i to underpunkter: Punkt 2.3.1 Kernestruktur og punkt 2.3.2 Reststoffer R₁, R₂, R₃, R₄ og R₅: Beskrivelsen af substituenterne dækker de acetater, der allerede er forekommet, deres udvidede varianter samt de cyklisk mættede og aromatiske varianter. Formålet med optagelsen i bilaget er at forhindre handel med disse psykoaktive produkter, som i øjeblikket markedsføres uden nogen kvalitetskontrol, med uklar sammensætning uden at kriminalisere forbrugerne.

Desuden svarer forskrifternes indhold til de tidligere bestemmelser i punkt 2.

Ad punkt 3 "Benzodiazepiner"

I første punktum ændres ordene "litra a) og b)" redaktionelt til "litraer a) og b)" og "litra c) til f)" til "litraer c)-f)".

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

Desuden svarer forskrifternes indhold til de tidligere bestemmelser i punkt 3.

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

I punkt 4, litra a) og c), indsættes "og" mellem hydrogen- og alkylgrupperne ved en redaktionel revision, og kommaet udgår.

I punkt 4, litra b), indsættes "og" mellem hydrogen- og oxaspirogrupperne ved en redaktionel revision, og kommaet udgår.

I punkt 4, litra d), tilføjes ordet "gruppe" i forbindelse med en redaktionel revision, stk. 1, efter substituenterne "trifluormethyl", og i stk. 3 er den manglende underskrift i sumformlen for methylengruppen afsluttet.

Desuden svarer forskrifternes indhold til de tidligere bestemmelser i punkt 4.

Ad punkt 5 "Forbindelser udvundet af tryptamin"

I punkt 5.1, litra b) og c), indsættes "og" mellem hydrogen- og alkylgrupperne i forbindelse med en redaktionel revision, og kommaet udgår.

I punkt 5.1, litra d), indsættes "og" før den sidste substituent, og kommaet udgår.

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

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

Desuden svarer forskrifternes indhold til de tidligere bestemmelser i punkt 5.

Ad punkt 6 "Forbindelser udvundet af arylcyclohexylamin"

Punkt 6 revideres redaktionelt.

I punkt 6, litra a), indsættes "og" før den sidste substituent for stk. 1, og kommaet udgår.

I punkt 6, litra b), indsættes "og" før den sidste substituent for stk. 1 og 2, og kommaet udgår.

I punkt 6, litra c), tilføjes ordet "grupper" efter de sidste substituenten.

Bortset fra ovennævnte redaktionelle revisioner svarer bestemmelserne til indholdet af de tidligere bestemmelser i punkt 6.

Ad punkt 7 "Forbindelser udvundet af benzimidazol"

Punkt 7 svarer til det foregående punkt 7.

Artikel 2

Bekendtgørelsens ikrafttræden er fastsat i artikel 2.