

# Utkast till lagförslag från förbundsministeriet för hälsovård

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

### A. Problem och mål

Uppkomsten och spridningen av nya kemiska varianter av nya psykoaktiva substanser på narkotikamarknaden äventyrar direkt eller indirekt individens och befolkningens hälsa.

På grund av den molekylära strukturella mångfald och komplexitet hos nya psykoaktiva ämnen omfattas de nya varianterna av dessa substanser (delvis) inte av de befintliga ämnesgrupperna i lagen om nya psykoaktiva ämnen. För att omfatta alla varianter som enligt nya vetenskapliga rön utgör en risk som är jämförbar med dem som redan ingår i de befintliga ämnesgrupperna krävs en kontinuerlig uppdatering av ämnesgrupperna i bilagan till NPSA.

Syftet med denna förordning är att föra in dessa nya psykoaktiva ämnen i NpSA och därmed begränsa spridningen och missbruket av dessa farliga nya varianter samt att möjliggöra eller, beroende på fallet, underlätta åtal.

### B. Lösning

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

### C. Alternativ

Inga.

### D. Budgetutgifter exklusive efterlevnadskostnader

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

### E. Kostnader för fullgörande

#### E.1 Kostnader för efterlevnad för medborgarna

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

## **E.2 Efterlevandekostnader för företag**

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

## **E.3 Efterlevandekostnader för administration**

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

## **F. Övriga kostnader**

Inga.

# Utkast till lagförslag från det förbundsministeriet för hälsovård

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

av den ...

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

### Artikel 1

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

### Artikel 2

Denna förordning träder i kraft dagen efter offentliggörandet.

Detta har godkänts av Bundesrat (Förbundsrådet).

---

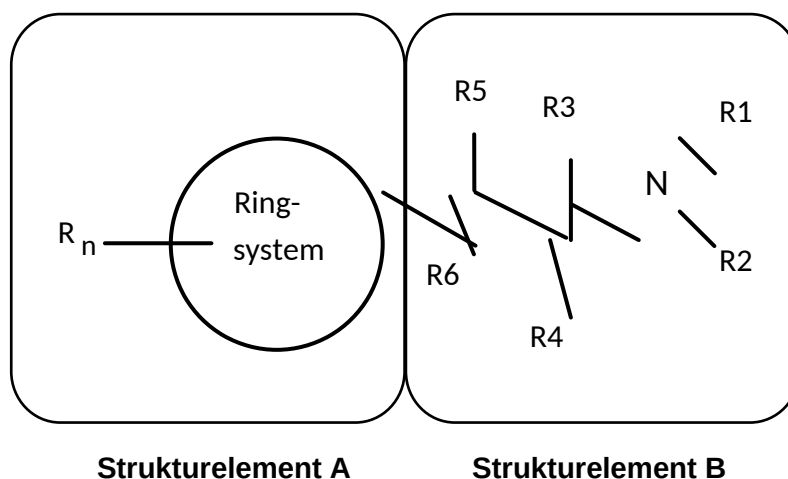
\* Anmäld i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster (EUT L 241, 17.9.2015, s. 1).

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

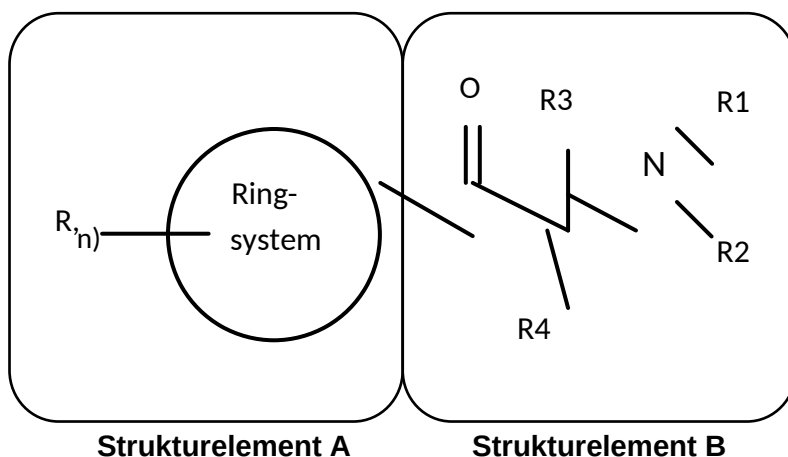
Definitionerna av ämnesgruppen i punkterna 1 och 7 omfattar alla möjliga laddade former, stereoisomerer och salter av ett förtecknat ämne. För laddade former och salter gäller alla molekylära viktgränser som ingår i ämnesgruppens definitioner endast den del av molekylerna som utesluter motjonen. Definitionen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

**1. Föreningar härledda från 2-fenetylamin**

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



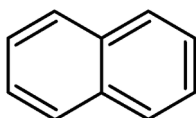
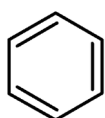
Detta omfattar kemiska föreningar med en grundläggande kationstruktur (2-amino-1-fenyl-1-propanon):



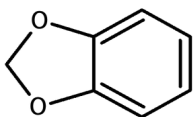
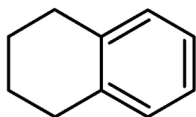
Ämnen som, även om de uppfyller en definition av denna ämnesgrupp, har en kärn- eller grundstruktur som anges i definitionerna av ämnesgrupper i punkterna 2–7 och som inte omfattas av ämnesgruppens definition av detta antal, ingår inte i ämnesgrupp nr 1.

### 1.1 Strukturelement A

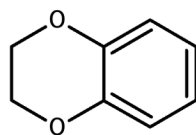
Följande ringsystem eller ringstrukturer ingår för strukturelement A, där strukturelementet B kan placeras i vilken position som helst på strukturelementet A: fenyl-, naftyl-, tetralinyl-, metylendioxyfenyl-, etylendioxyfenyl-, furyl-, pyrrolyl-, tienyl-, pyridyl-, bensfuranyl-, Dihydrobenzofuranlyl-, indanyl-, Indenyl-, tetrahydrobensdifuranlyl-, Bensdifuranlyl-, tetrahydrobensdipyranyl-, Cyklopentyl- och cyklohexylring.



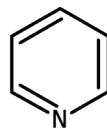
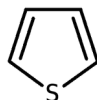
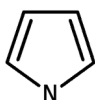
Fenyl- Naftyl-



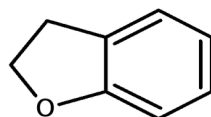
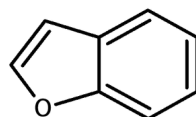
Tetralinyl- metylendioxyfenyl-



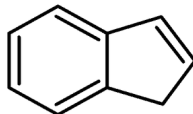
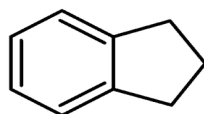
Etylendioxyfenyl- Furyl-



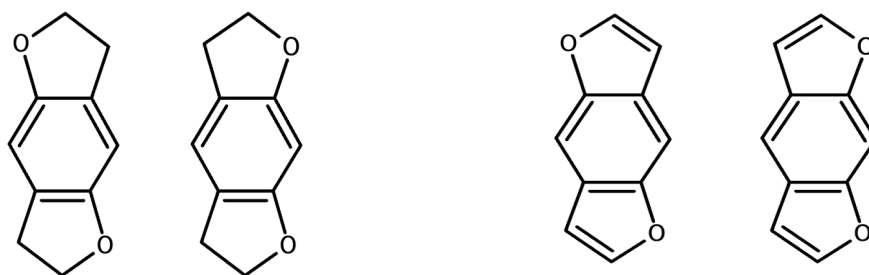
Pyrrolyl- Tienyl- Pyridyl-



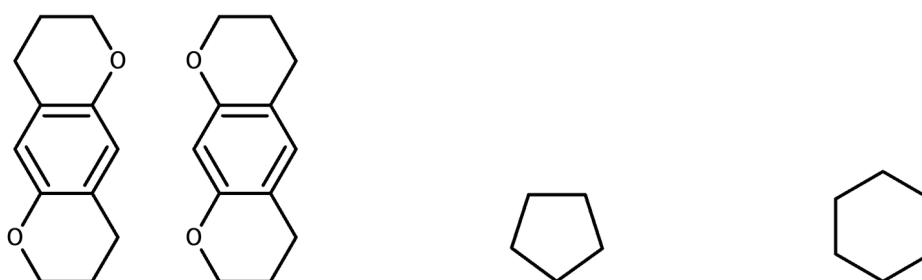
Benzofuranlyl- dihydrobenzofuranlyl-



Indanyl- Indenyl-



Tetrahydrobensodifuranyl- bensodifuranyl-



Tetrahydrobenzodipyranyl- Cyklopentyl -

Cyklohexyl-

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

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

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

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

## 1.2 Strukturelement B

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

a)  $R_1$  och  $R_2$  på kväveatomen:

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

strukturelement B.

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

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

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

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

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

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

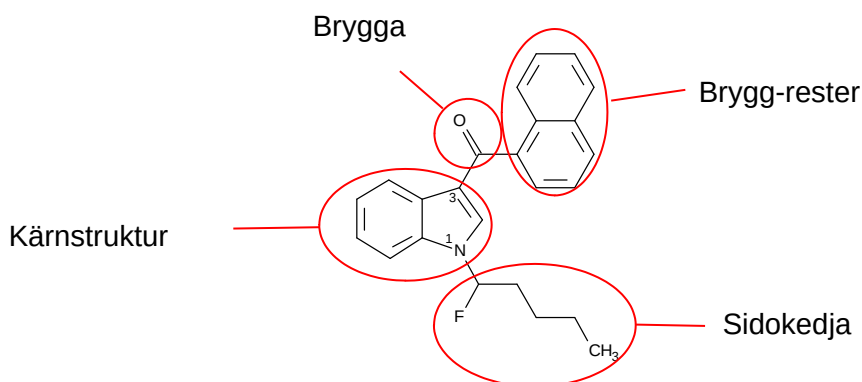
- c) Karbonylgrupp i betaposition med avseende på kväveatomen (bk-derivat), se figuren för kationbasstrukturen i punkt 1:  $R_5$  och  $R_6$  på  $C_2$ -atomen:  
Karbonylgrupp (C=O)

## 2. Cannabimimetiska ämnen/syntetiska cannabinoider

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

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

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



1-fluoro-JWH-018 har en kärnstruktur av indol-1,3-diyll, en karbonylbrygga i position 3, en 1-naftylöverbryggad radikal och en 1-fluorpentyl sidokedja i position 1.

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

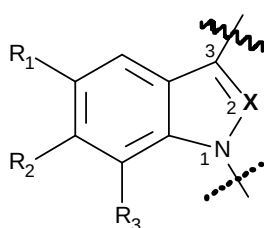
#### 2.1.1 Kärnstruktur

Kärnstrukturen omfattar de ringsystem som beskrivs nedan i leden a–h. Ringsystemen för bokstäverna a–g kan i de positioner som visas i följande figurer ersättas med varje kombination av atomerna väte, fluor, klor, brom, jod och fenyl, metyl, metoxi och nitrogrupper som atomgrupper (restämnen R1 till R3).

Resten R hos de 4-kinolon-härledda föreningarna (led h) kan bestå av en av följande atomer eller följande atomgrupp: Väte, fluor, klor, brom, jod och fenyliogrupp (bindning via svavel till kärnstrukturen).

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

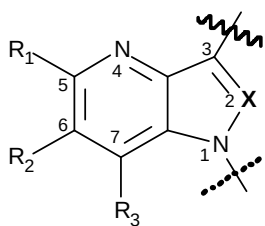
- a) Indol-1,3-diyll ( $X = \text{CH}, \text{C-CH}_3, \text{C-F}, \text{C-Cl}, \text{C-Br}$  och  $\text{C-I}$ ) och indazol-1,3-diyll ( $X = \text{N}$ ) (bindningsplats för bryggan i position 3, bindningsplats för sidokedjan vid position 1)



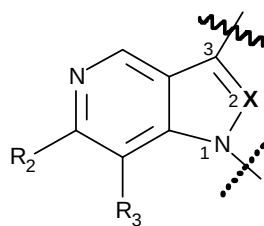
$X = \text{CH}, \text{C-CH}_3, \text{C-F}, \text{C-Cl}, \text{C-Br}, \text{C-I}$  eller  $\text{N}$



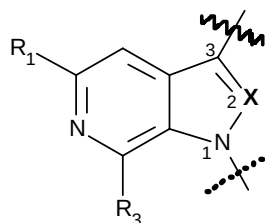
- b) 4-, 5-, 6- eller 7-azaindol-1,3-diyl (X = CH, C-CH<sub>3</sub>, C-F, C-Cl, C-Br och C-I) och 4-, 5-, 6- eller 7-Azaindazol-1,3-diyl (X = N) (bindningsplats för bryggan vid position 3, bindningsplats för sidokedjan vid position 1)



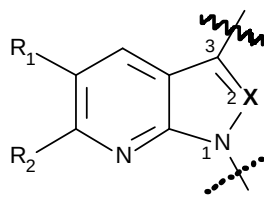
4-Aza-Derivate  
4-azaderivat



5-Aza-Derivate  
5-azaderivat



6-Aza-Derivate  
6-azaderivat

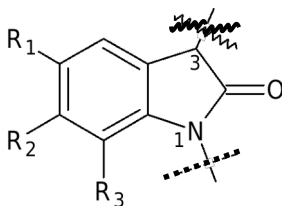


7-Aza-Derivate  
7-azaderivat

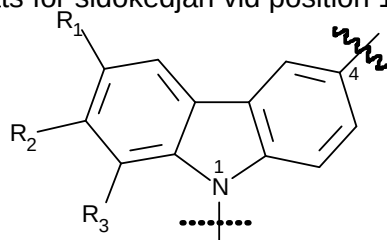
respektive:

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

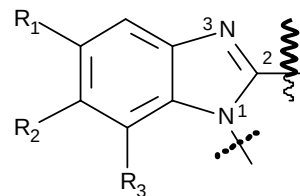
- c) 1H-indol-2-on-1,3-diyl



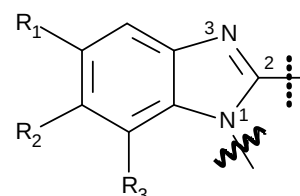
- d) Karbazol-1,4-diyl  
(Bindningsplats för bron vid position 4, bindningsplats för sidokedjan vid position 1.)



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

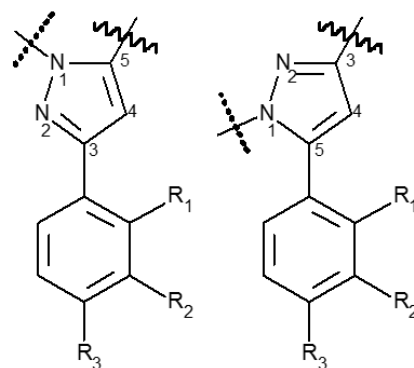


- f) bensimidazol-1,2-diyl-isomer II  
(bindningsplats för bryggan vid position 1, bindningsplats för sidokedjan vid position 2)



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

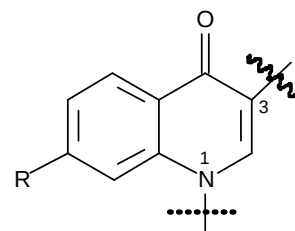
pyrazol-1,3-diyl  
(bindningsplats för bryggan i position 3,  
bindningsplats för sidokedjan i position 1)



Pyrazol-1,5-diyl

Pyrazol-1,3-diyl

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



### 2.1.2 Brygga på kärnstrukturen

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

- Karbonylmetylen-karbonyl ( $\text{CH}_2$  grupp som är kopplad till kärnstrukturen) och aza-karbonylgruppen.
- Karboxamidogrupp (karboxamidogrupp kopplad till kärnstrukturen) inklusive kol- och väteinnehållande substituenten på amidkvävet vilka tillsammans med position 2 av indolkärnstrukturen (punkt 2.1.1 (a) bildar följande:  $\text{X} = \text{CH}$ ) bildar en ring med sex medlemmar och metylenkarboxamido-gruppen ( $\text{CH}_2$  grupp som är kopplad till kärnstrukturen).
- Karboxyl (karbonylgrupp knuten till kärnstrukturen) och metylenkarboxylgruppen ( $\text{CH}_2$  grupp som är kopplad till kärnstrukturen).
- Kväveheterocykler direkt anslutna till kärnstrukturen, som också kan innehålla andra kväve-, syre- eller svavelatomer, med en ringstorlek på upp till fem atomer och en dubbelbindning till kväveatomen vid anslutningspunkten.
- Hydrazongrupp med dubbelbindning från kväve till position 3 av kärnstrukturen till led 2.1.1 c.

### 2.1.3 Brygg-rester

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

### 2.1.4 Sidokedja

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

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

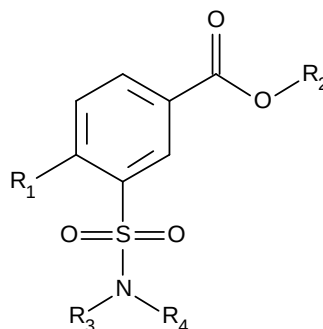
## 2.2 Föreningar erhållna ur 3-sulfonylamidobenzosyra

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

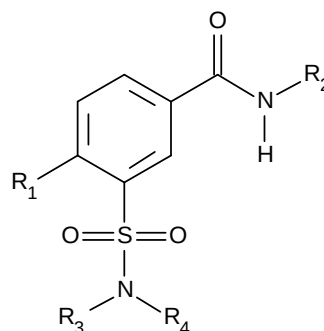
### 2.2.1 Kärnstruktur

Kärnstrukturen omfattar de molekyler som beskrivs nedan i a och b. Dessa kan ersättas med atomerna eller atomgrupperna enligt punkt 2.2.2 (resterna R1 till R4) i de positioner som visas i följande figurer:

a) 3-Sulfonylamido-bensoater



b) 3-Sulfonylamido-bensamider



### 2.2.2 Rester R<sub>1</sub>, R<sub>2</sub>, R<sub>3</sub> och R<sub>4</sub>

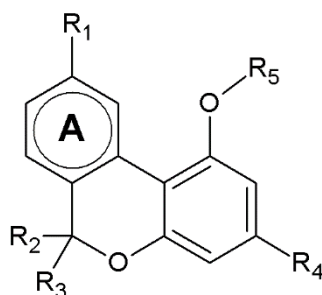
- Resten R<sub>1</sub> kan bestå av en av följande atomer eller av en av följande atomgrupper: väte-, fluor-, klor-, brom-, jod-, metyl-, etyl- och metoxigrupp.
- Resten R<sub>2</sub> kan bestå av en av följande ringsystem: Fenyl, pyridyl, kumyl, 8-kinolinyl, 3-isokinolinyl, 1-naftyl eller adamantyl. Dessa ringsystem kan dessutom substitueras med godtyckliga kombinationer av följande atomer eller atomgrupper: väte-, fluor-, klor-, brom-, jod-, metoxi-, amino-, hydroxi-, cyano-, metyl- och fenoxigrupper.
- Resterna R<sub>3</sub> och R<sub>4</sub> kan bestå av väteatomer, metyl-, etyl-, propyl- och isopropylgrupper i alla olika kombinationer. Resterna R<sub>3</sub> och R<sub>4</sub> kan också bilda ett mättat ringsystem med en storlek på upp till sju atomer inklusive kväveatomen. Detta ringsystem kan innehålla de andra grundämnena kväve, syre och svavel och kan bära alla kombinationer av väte, fluor, klor, brom och jod. Substitution av kväveatomen i en sådan ring styrs av de substitutionsalternativ som anges för resterna R<sub>3</sub> och R<sub>4</sub> i första meningen led c.

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

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

### 2.3.1 Kärnstruktur

Kärnstrukturen omfattar följande föreningar som härrör från 6H-benso(c)kromen-1-ol (6H-dibenso(b,d)pyran-1-ol), oavsett graden av hydrering av den aromatiska ringen A och positionen för de eventuellt återstående dubbelbindningarna. Föreningarna kan vid de markerade positionerna ersättas med de atomer och atomgrupper som avses i punkt 2.3.2 (resthalter R<sub>1</sub> till R<sub>5</sub>):



### 2.3.2 Rester R<sub>1</sub>, R<sub>2</sub>, R<sub>3</sub>, R<sub>4</sub> och R<sub>5</sub>

- Resthalt R<sub>1</sub> kan bestå av väte eller en av följande atomgrupper: Hydroximetylgrupp, metylgrupp och kolvätekedja (mättade eller omättade, grenade eller ogrenade) upp till C<sub>10</sub>). Atomgrupperna ovan kan ersättas med följande atomer: Väte, fluor, klor, brom och jod.
- Resthalterna R<sub>2</sub> och R<sub>3</sub> kan bestå av väte eller följande atomgrupper: Metylgrupper och alkylkedjor (grenade eller ogrenade, upp till C<sub>5</sub>). Atomgrupperna ovan kan ersättas med följande atomer: Väte, fluor, klor, brom och jod.
- Resthalt R<sub>4</sub> kan bestå av väte eller en av följande atomgrupper: Metylgrupp och kolvätekedja (mättade eller omättade, grenade eller ogrenade) upp till C<sub>12</sub>). Atomgrupperna ovan kan ersättas med följande atomer: Väte, fluor, klor, brom och jod.
- Resthalt R<sub>5</sub> kan bestå av väte eller en av följande atomgrupper: Alkylkarbonyl (grenad eller ogrenad, alkylrester upp till C<sub>7</sub>). Cykloalkylmetylkarbonyl med tre till sju ringatomer inklusive polycykler, arylkolyll med tre till sex ringatomer inklusive polycykler och heterocykler, arylmetylkarbonyl med tre till sex ringatomer inklusive polycykler och heterocykler. För polycykler kan varje ring ha tre till sju ringatomer. Förutom kol kan heterocyklerna ha syre, kväve och svavel i ringen. En möjlig fri valens hos en kväveatom i ringen kan bära en väteatom eller en metyl- eller etylrest.

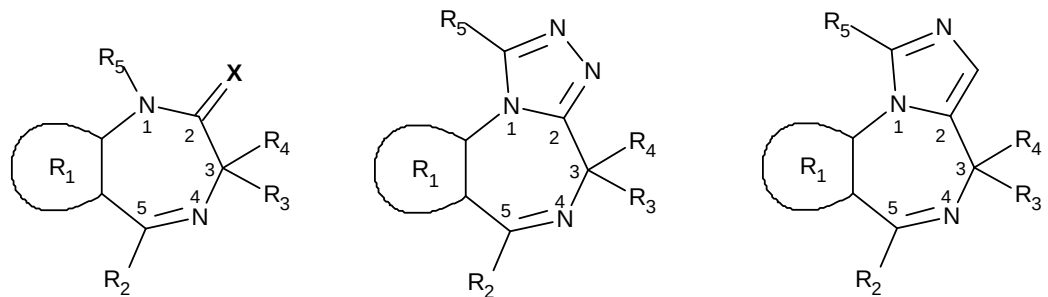
### 3. Bensodiazepiner

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

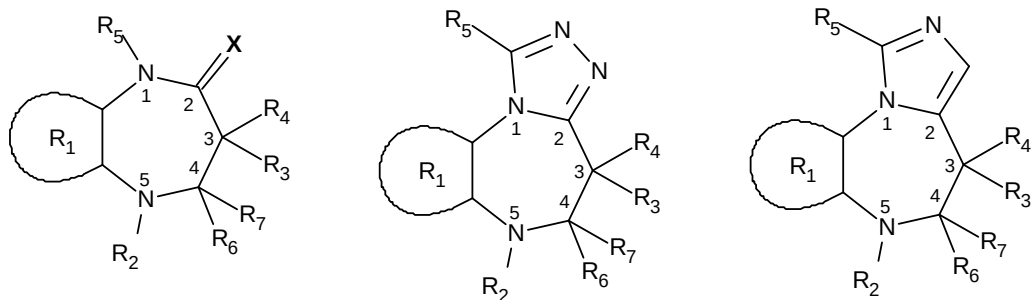
#### 3.1 Kärnstruktur

Kärnstrukturen omfattar de ringsystem som beskrivs nedan i a–f. Dessa ringsystem kan substitueras i de positioner som visas i följande figurer med atomerna eller atomgrupperna enligt punkt 3.2 (resterna R1 till R7 och X):

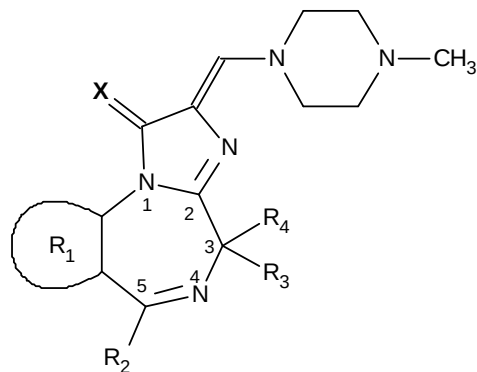
##### a) 1,4-bensodiazepiner



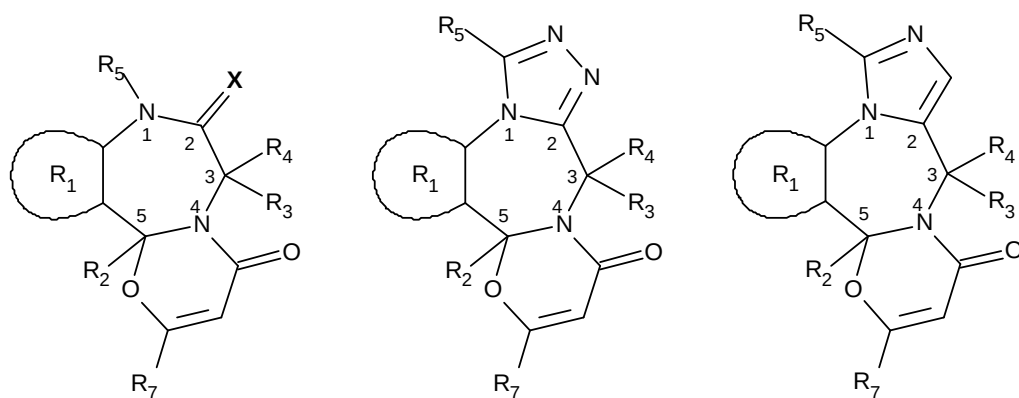
##### b) 1,5-bensodiazepiner



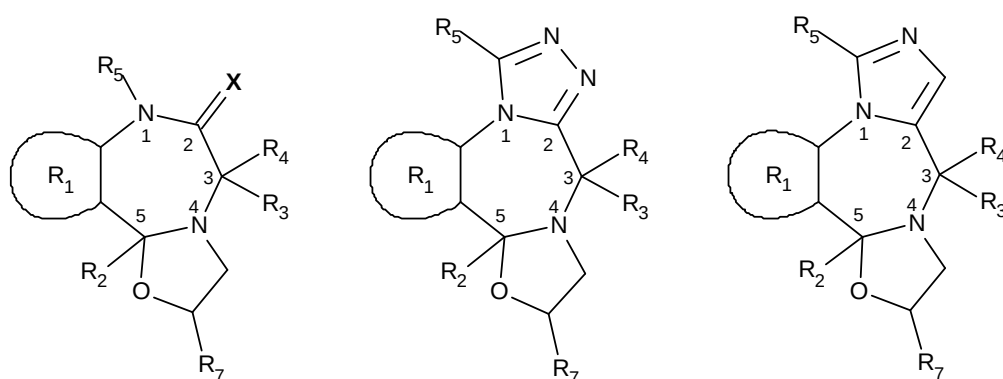
##### c) Ioprazolamderivat



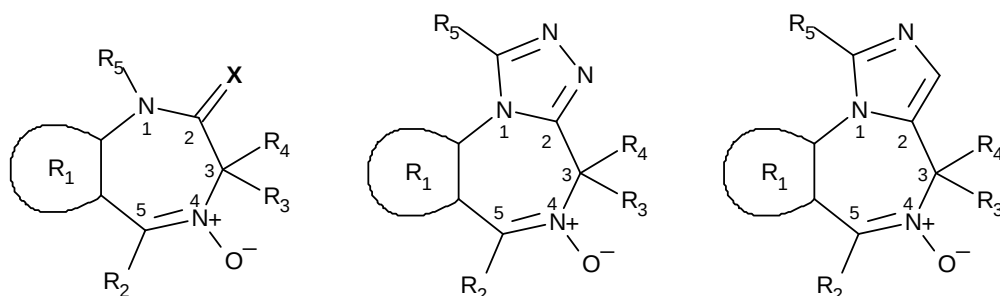
## d) ketazolamderivat



## e) oxazolamderivat



## f) klorodiazepoxidderivat

3.2 Rester R<sub>1</sub> till R<sub>7</sub> och X

- a) Resten R<sub>1</sub> omfattar en av följande ringsystem, kondenserade till de sju ringarna i kärnstrukturerna:

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

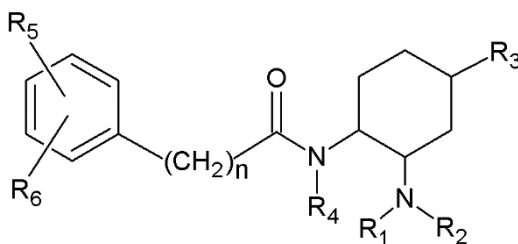
Resten R<sub>1</sub> kan också ersättas med en eller flera av följande atomer eller atomgrupper, i godtyckliga kombinationer och i godtyckliga positioner utanför den sjuledade ringen: Väte, fluor, klor, brom, jod, metyl, etyl, nitro- och aminogrunder.

- b) Resten  $R_2$  ska omfatta ett av följande ringsystem:  
Fenyl, pyridyl (med kväveatom på en godtycklig position i pyridylringen) och cyklohexenylring (med dubbelbindningen vid en godtycklig position i cyklohexenylringen).  
Fenyl- och pyridylring kan bära en eller flera av följande substituenten i en godtycklig kombination och i en godtycklig position: Väte, fluor, klor, brom, jod, metyl, etyl, nitro- och aminogrunder.
- c) Resthalt  $R_3$  kan bestå av väte eller en av följande atomgrupper:  
Hydroxi, karboxyl, etoxikarbonyl, (N,N-dimetyl)karbamoyl, succinyloxi och metylgruppen.
- d) Resthalt  $R_4$  kan bestå av väte eller en av följande atomgrupper:  
Metyl- och etylgruppen.
- e) Resthalter  $R_3$  och  $R_4$  kan också bilda en kolylgrupp (C=O) tillsammans.
- f) Resthalt  $R_5$  kan bestå av väte eller en av följande atomgrupper:  
Metyl, etyl, (N,N-dimetylamino)metyl, (N,N-dietylamino)metyl, (N,N-dimetylamino)etyl, (N,N-dietylamino)etyl, (cyklopropyl)metyl, (trifluormetyl)metyl och prop-2-yn-1-ylgruppen.
- g) Resthalt  $R_6$  kan bestå av väte eller en av följande atomgrupper:  
Hydroxi- och metylgruppen.
- h) Resthalt  $R_7$  kan bestå av väte eller en av följande atomgrupper:  
Metyl- och etylgruppen.
- i) Resterna  $R_6$  och  $R_7$  kan också bilda en karbonylgrupp (C=O) för 1,5-bensodiazepinerna.
- j) 1,5-bensodiazepinerna kan också ha en  $R_6$ -substituerad (i stället för  $R_2$  och  $R_7$ ) dubbelbindning till 5-kväveatomen.
- k) resten X innehåller en av följande atomer eller en av följande atomgrupper:  
Syre-, svavel-, imino- och N-metylaminogruppen. Om  $R_3$ ,  $R_4$  eller  $R_5$  består av väte kan motsvarande enoler, tienoler eller enaminer också förekomma som tautomeriska former.



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

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



Grundstrukturen N-(2-aminocyklohexyl)amid kan substitueras på de positioner som visas i figuren med en godtycklig kombination av följande atomer, grenade eller ogrenade atomgrupper, eller ringsystem (resterna R<sub>1</sub> till R<sub>6</sub>):

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

Väte och alkylgrupp (upp till C<sub>7</sub>).

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

Rester R<sub>1</sub> eller R<sub>2</sub> kan också ansluta till bindningsplatsen för gruppen NR<sub>1</sub>R<sub>2</sub> vid sexmedlemmarsringen (genom att bilda en så kallad spiroförening). Dessa kvävehaltiga ringar kan ha en ringstorlek från 3 till 7 atomer (en kväveatom och 2-6 kolatomer).

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

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

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

Väte och alkylgrupp (upp till C<sub>5</sub>).

d) R<sub>5</sub> och R<sub>6</sub>:

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

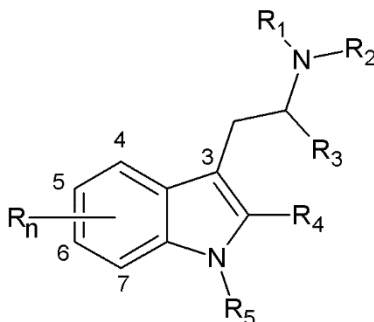
Även ämnen, där R<sub>5</sub> och R<sub>6</sub> tillsammans bildar ett ringsystem (upp till C<sub>6</sub>) på angränsande C-atomer samtidigt som omfattar heteroatomer (syre, svavel, kväve), ingår. Om det finns ett kväve i detta ringsystem, kan det bära substituenterna väte och metylgrupp.

Antalet eller antalen metylengrupper (CH<sub>2</sub>)<sub>n</sub> mellan fenylringen och karbonylgruppen i kärnstrukturen kan vara noll eller ett.

## 5. Tryptaminbaserade föreningar

### 5.1 Indol-3-alkylamin

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



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

a)  $R_1$  och  $R_2$ :

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

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

b)  $R_3$ :

Väte och alkylgrupp (upp till  $C_3$ ).

c)  $R_4$ :

Väte och alkylgrupp (upp till  $C_2$ ).

d)  $R_5$ :

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

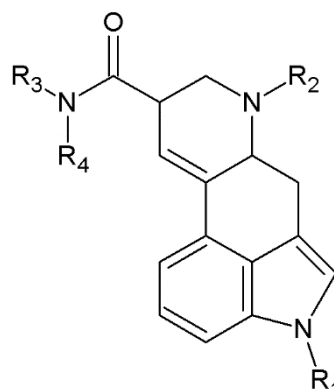
e)  $R_n$ :

Indolringssystemet får ersättas med följande atomer eller grupper av atomer enligt nr 4, 5, 6 och 7: Väte, fluor, klor, brom, jod, alkyl (upp till  $C_4$ ), Alkyloxy- (upp till  $C_{10}$ ), Bensyloxy-, karboxamido-, metoxi-, acetoxi-, hydroxi- och metyltiogrupper, i position 4 med divätefosfat.

Ämnen där  $R_n$  överbryggas två angränsande kolatomer i positionerna 4, 5, 6 och 7 med en metylendioxi-grupp ingår också.

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

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



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

a)  $R_1$ :

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

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

b)  $R_2$ :

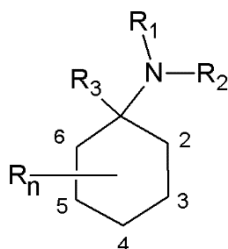
Väte, alkyl (upp till  $C_4$ ), Allyl- och prop-2-in-1-ylgruppen.

C) R<sub>3</sub> och R<sub>4</sub>:

Väte, alkyl (upp till C<sub>5</sub>), Cyklopropyl, 1-hydroxialkyl- (upp till C<sub>2</sub>) och allylgrupper. Dessutom ingår ämnen i vilka amidkväveatomen utgör en del av ett morfolino-, pyrrolidino- eller dimetylazetidringssystem.

## 6. Föreningar härledda från arylcyklohexylamin

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



Grundstrukturen för arylcyklohexylamin kan ersättas på de positioner som anges i figuren med följande atomer, grenade eller icke-grenade atomgrupper eller ringsystem (resterna R<sub>1</sub> till R<sub>3</sub> och R<sub>n</sub>):

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

Väte, alkyl (upp till C<sub>6</sub>), Cykloalkyl (ringstorlek upp till C<sub>6</sub>), Alkenyl (upp till C<sub>6</sub>) och alkinylgrupper (upp till C<sub>6</sub>).

De atomgrupper som förtecknas kan substitueras med alla kemiskt möjliga kombinationer av grundämnena kol, väte, kväve och syre. De resulterande substituenterna R<sub>1</sub>/R<sub>2</sub> kan ha en sammanhängande kedjelängd på högst nio atomer (utan att räkna väteatomer). Atomer i ringstrukturer ingår inte i räkningen.

Dessa omfattar dessutom ämnen där kväveatomen är en del av ett cykliskt system (t.ex. pyrrolyl, pyrrolidinyll, piperidinyll, morfolino-). Dessa ringsystem kan innehålla grundämnena kol, syre, svavel och kväve i ringen och ha en ringstorlek på upp till sju atomer. Ringsystemen kan vara substituerade med följande atomer eller atomgrupper vid en godtycklig position: Väte-, fluor-, klor-, brom-, jod-, hydroxi-, alkyl- (upp till C<sub>6</sub>) och fenylgrupper.

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

Alkyl (upp till C<sub>6</sub>), Alkylgruppen (upp till C<sub>6</sub>) eller ett av följande ringsystem: Fenyl, pyrrolyl, pyridyl, tienyl, furanyl, metylendioxyfenyl, etylendioxyfenyl, dihydrobensofuranyl och bensotiofenylrester.

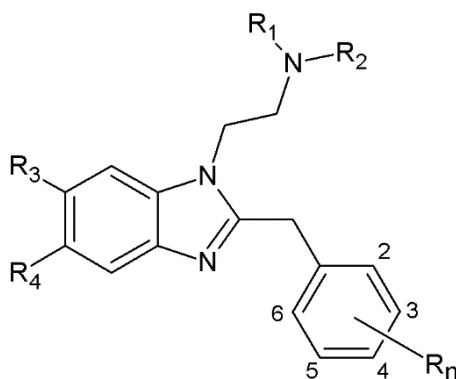
Ringsystemen kan anslutas till kärnstrukturen i vilken kemisk position som helst som R<sub>3</sub> och kan i vilket läge som helst ersättas med följande atomer eller atomgrupper: Väte, fluor, klor, brom, jod, hydroxi, tiol, alkyl (upp till C<sub>6</sub>), Alkoxy (upp till C<sub>6</sub>), Alkylsulfanyl- (upp till C<sub>6</sub>) och aminogrunder, inbegripet kemiska föreningar där substitutioner eller direkt anslutning leder till en ringförslutning med cyklohexylringen. Dessa ringsystem kan ha en ringstorlek från fyra till sex atomer.

c)  $R_n$ :

Cyklohexylringssystemet kan vara substituerade med följande atomer eller atomgrupper i position nr 2–6: Väte, alkyl- (upp till  $C_6$ ). Alkoxy (upp till  $C_6$ ). Hydroxi-, fenyalkylgrupper (i alkylkedjan  $C_1$  till  $C_4$ ) och oxo (= O, dubbelbunden syreatom vid ringen).

## 7. Föreningar härledda från bensimidazol

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



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

a)  $R_1$  and  $R_2$ :

Väte-, alkylgrupper (upp till  $C_3$ ),

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

b)  $R_3$  and  $R_4$ :

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

c)  $R_n$ :

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

## Förklarande anmärkningar

### A. Allmän del

#### I. Bestämmelsernas syfte och nödvändighet

Uppkomst och spridning av nya kemiska varianter av nya psykoaktiva ämnen på narkotikamarknaden utgör direkt eller indirekt ett hot mot individers hälsa och folkhälsan.

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

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

Genom femte förordningen görs ytterligare förtydliganden och tillägg till de befintliga ämnesgrupperna, eftersom aktörerna på narkotikamarknaden genom riktade förändringar återigen har överträtt gränserna för definitionerna av ämnesgrupper.

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

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

Vetenskapliga rön finns tillgängliga om de nya psykoaktiva ämnena. Dessa rön omfattar farmakologikliniska data om verkningsätt och toxicitet och data om omfattningen av missbruk och därtill sammanhängande direkta eller indirekta risker för människors hälsa. På grund av verkningsättet, omfattningen av missbruk och de hälsorisker som är förknippade med andra nya psykoaktiva ämnen är det nödvändigt att lägga till dessa nya psykoaktiva ämnen till de befintliga sju grupperna av ämnen i NpSA-bilagan.

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

## **II. Huvudinnehållet i utkastet**

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

## **III. Alternativ**

Inga.

## **IV. Bemyndigande att anta bestämmelser**

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

## **V. Överensstämmelse med Europeiska unionens lagstiftning och folkrättsliga avtal**

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

## **VI. Förordningens konsekvenser**

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

### **1. Förenkling av lagstiftning och administration**

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

### **2. Hållbarhetsaspekter**

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

### **3. Budgetutgifter utan genomförandekostnader**

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

#### **4. Efterlevnadskostnader**

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

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

För den federala administrationen skapar utvidgningen av övervakningen av nyligen tillagda NPS till följd av uppdatering av definitionerna av de grupper av ämnen som ingår i bilagan till NpSA bara till en liten ytterligare verkställighetsinsats för lagföring från tullmyndigheternas och den federala kriminalpolisens sida. Antalet kontroller är detsamma.

För de regionala övervakningsmyndigheterna och polismyndigheterna kan ovannämnda utvidgning av övervakningen av nya psykoaktiva ämnen leda till en ökad men för närvarande icke kvantifierbar tillsynsinsats. Även här antas den ytterligare bördan vara mycket liten i enskilda fall.

#### **5. Ytterligare kostnader**

Inga.

#### **6. Andra konsekvenser av förordningen**

Förordningen har inga demografiska och inga jämställdhetspolitiska effekter.

### **VII. Tidsbegränsning, Utvärdering**

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

## **B. Specifik del**

### **Om artikel 1**

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

### **De inledande anmärkningarna**

Den preliminära anmärkningen utvidgas i första stycket genom förklaringen av isotopmodifierade föreningar. Isotopmärkta föreningar har liknande farmakologiska egenskaper, men kan vara mindre nedbrytbara och därför vara effektiva en längre tid. Anpassningen är ett förtydligande som klargör att isotopmodifierade föreningar omfattas av definitionerna av ämnesgruppen. Detta klargörande handlar om eventuella rättsliga osäkerheter i praktiken.



## **Till punkt 1 "Föreningar deriverade från 2-fenetylamin"**

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

### **Stycke 1.1**

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

De efterföljande punkterna i punkt 1.1 ändras inte.

### **Om punkt 1.2**

I punkt 1.2 a första meningen i punkt 1, definitionen av alkyloxikarbonyl- (alkylrester upp till C<sub>6</sub>), Alkyltiokarbonyl- (alkylrester upp till C<sub>6</sub>), Alkylkarbamoyl- (alkylrester upp till C<sub>6</sub>), och arylkarbonylgrupper (arylstrester upp till C<sub>10</sub>) kompletteras och förtydligas. Införandet av dessa substituenten omfattar viktiga så kallade skyddsgrupper. En skyddsgrupp kan enkelt fästas i aminogrunder och lika lätt delas av. Genom att ändra bilagan på detta sätt kommer modifierade molekyler att ingå i definitionen i framtiden. I förlängningen registreras den nyligen inträffade skyddsgruppen tertiär-butylkarboxygrupp, t.ex. i MDMA och metamfetamin. Försäljning av ämnen i denna grupp förbjuds. Dessutom ska "ringar" läggas till den sista återstoden i punkt 1 andra meningen. Syftet är att göra språket i bilagan enhetligt.

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

Dessutom motsvarar innehållet i föreskrifterna de tidigare förordningarna.

## **Punkt 2 "Cannabimimetiska medel/syntetiska cannabinoider"**

### **Stycke 2.1**

I punkt 2.1.1 andra stycket ändras tillägget "g" inom parentes till "h" för att göra en korrekt hänvisning och förtydliga språkligt.

Punkt 2.1.2 a är förtydligas språkligt.

I punkt 2.1.2, både b och c, kompletteras metylenkoly substituten, som tillskrivs en farmakologisk effekt.

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

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

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

Beträffande punkt 2.2

Punkt 2.2.2 granskas redaktionellt och språkligt.

Om punkt 2.3

En ny punkt 2.3 ska införas. Den nyligen införda undergruppen av cannabimimetiska medel har rubriken "Föreningar som härrör från 6H bens(c)kromen-1-ol (6H-dibenzo(b,d)pyran-1-ol)". På så sätt inkluderas de semisyntetiska, tetrahydrocannabinolhärledda designdroger som just kommit ut på marknaden. Dessa designdroger är farliga och skadliga för hälsan. Bland annat ingår hexahydrocannabinol (HHC) och derivat härledda från dessa (HHC-AC, HHC-H och HHC-P). Den nyligen införda punkten är uppdelad i två underpunkter: Punkt 2.3.1 Grundstruktur och punkt 2.3.2 Rester R<sub>1</sub>, R<sub>2</sub>, R<sub>3</sub>, R<sub>4</sub> och R<sub>5</sub>. Beskrivningen av substituenterna omfattar de acetater som redan har inträffat, deras förlängda varianter samt de cykliskt mättade och aromatiska varianterna. Syftet med införandet i bilagan är att förhindra handel med dessa psykoaktiva produkter, med oklar sammansättning och som för närvarande släpps ut på marknaden utan någon kvalitetskontroll, utan att konsumenterna kriminaliseras.

Bestämmelserna i punkt 2 ändras inte heller.

### **Om punkt 3 "Bensodiazepiner"**

Punkt 3.2 a, b, c, d, f, g, h och k förtydligas språkligt.

I punkt 3.2 f ingår rests substansen "hydrazidometyl-" i förteckningen över atomer eller atomgrupper av rests substansen R<sub>5</sub>. Sedan oktober 2022 övervakar ECNN 35 bensodiazepiner. De flesta av dessa nya psykoaktiva ämnen som är benzodiazepiner som övervakas är sällsynta läkemedel som har patenterats av läkemedelstillverkare men sedan övergivits utan att de släppts ut till marknaden. Genom upptag av hydrazidometylgruppen detekteras den psykoaktiva verkande bensodiazepin gidazepam, som vid högre doser visar signifikanta allvarliga och skadliga effekter. Biverkningar som rapporterats är dåsighet, svaghet, beroende, dysmenorré samt allergiska reaktioner. Utlösningen av myasthenia gravis, en autoimmun sjukdom, har också rapporterats. Nöjesanvändning av gidazepam medför en betydligt högre risk för negativa effekter, särskilt i kombination med andra ämnen. Höga doser av gidazepam kan, särskilt hos äldre, utlösa koordinationsstörningar, ataxi och allvarlig muskelsvaghet. De interaktioner som beskrivs med andra substanser inkluderar förstärkning av effekterna av alkohol, hypnotiska läkemedel, neuroleptika, antipsykotika och smärtstillande medel. Gidazepam är ett receptbelagt läkemedel under handelsnamnet Gidazepam IC<sup>®</sup>. Det finns i Ukraina och Ryssland och kom 1997. Det finns inget godkännande för försäljning av psykoaktiv bensodiazepin i Tyskland och Europa. Därutöver justeras led f redaktionellt.

Bestämmelserna i punkt 3 ändras inte heller.

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

Punkt 4 a, b, c och d revideras redaktionellt.

### **Om punkt 5 "Föreningar som härrör från tryptamin"**

I punkt 5.1 förtydligas leden b, c och d språkligt.

I punkt 5.2 första stycket ökas den maximala molekylmassan till följd av utökningen av restsubstansen R<sub>1</sub> från 500 u till 600 u i punkt 5.2 a.

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

Punkt 5.2 b förtydligas språkligt.

Bestämmelserna i punkt 5 ändras inte heller.

### **Om punkt 6 "Föreningar som härrör från arylcyklohexylamin"**

Punkt 6 a, b och c förtydligas språkligt.

Bortsett från ovannämnda språkliga förtydliganden ändras inte bestämmelserna i punkt 6.

### **Om punkt 7 "Föreningar som härrör från benzimidazol"**

Punkt 7 motsvarar föregående punkt 7.

## **Artikel 2**

I artikel 2 fastställs förordningens ikraftträdande.