

Wetsontwerp

van het Bondsministerie van Volksgezondheid

Vijfde verordening tot wijziging van de bijlage bij de nieuwe wet inzake psychoactieve stoffen

A. Probleem en doelstelling

De opkomst en verspreiding van steeds nieuwe chemische varianten van nieuwe psychoactieve stoffen (NPS) op de drugsmarkt brengen direct of indirect de gezondheid van personen en de bevolking in gevaar. Vanwege hun moleculaire structurele diversiteit en complexiteit vallen de nieuwe varianten niet langer onder de bestaande stoffengroepen in de wet inzake nieuwe psychoactieve stoffen (NPSA), hoewel ze volgens de laatste wetenschappelijke bevindingen een vergelijkbaar niveau van gevaar hebben.

Het doel van deze verordening is de toevoeging van nieuwe opkomende psychoactieve stoffen in de NPSA en daarmee de verspreiding en het misbruik van deze nieuwe schadelijke NPS'en tegen te gaan en de vervolging te vergemakkelijken.

B. Oplossing

De bijlage bij de NPSA zal worden aangepast aan de huidige stand van de wetenschappelijke kennis door bepaalde stoffengroepen bij te werken met verdere NPS'en. De uitbreiding heeft betrekking op de stoffengroepen cannabimimetische middelen/synthetische cannabinoïden, benzodiazepinen en de stoffengroep van de verbindingen die worden afgeleid van tryptamine. De noodzakelijke herziening van de bijlage bij de NPSA wordt ook aangegrepen om deze te herzien en te verduidelijken.

C. Alternatieven

Geen.

D. Budgettaire uitgaven exclusief nalevingskosten

Aanvullende eisen als gevolg van nalevingskosten op federaal niveau moeten zowel financieel als qua personeelsplannen in de respectieve onderdelen van de begroting worden gedekt.

E. Nalevingskosten

E.1 Nalevingskosten voor burgers

Burgers dragen geen extra nalevingskosten.

E.2 Nalevingskosten voor bedrijven

Ondernemingen dragen geen extra nalevingskosten.

E.3 Nalevingskosten voor administratie

Voor de federale overheid is er sprake van een kleine extra handhavingsinspanning voor de vervolging door de douaneautoriteiten en het Bundeskriminalamt, aangezien het toezicht op de behandeling van NPS'en wordt uitgebreid door de opname van verdere NPS'en in de bijlage bij de NPSA.

Voor de toezichthoudende autoriteiten en de politieautoriteiten van de landen kan er sprake zijn van een verhoogde maar momenteel niet-kwantificeerbare handhavingsinspanning.

F. Aanvullende kosten

Geen.

Wetsontwerp van het Bondsministerie van Volksgezondheid

Vijfde verordening tot wijziging van de bijlage bij de nieuwe wet inzake psychoactieve stoffen *

Van...

Op basis van artikel 7 van de wet inzake nieuwe psychoactieve stoffen, gewijzigd bij artikel 93 van de Verordening van 19 juni 2020 (Duits staatsblad (BGBl.) I blz. 1328), in samenhang met artikel 1, lid 2, van de wet op de aanpassing van bevoegdheden van 16 augustus 2002 (BGBl. I blz. 3165) en het organisatiebesluit van 8 december 2021 (BGBl. I blz. 5176), besluit het Federale Ministerie van Volksgezondheid, in overleg met het Federale Ministerie van Binnenlandse Zaken en Gemeenschap, het Federale Ministerie van Justitie en het Federale Ministerie van Financiën, en na raadpleging van deskundigen, als volgt:

Artikel 1

De bijlage bij de wet inzake nieuwe psychoactieve stoffen van 21 november 2016 (Duits staatsblad (BGBl.) I, blz. 2615), laatstelijk gewijzigd bij artikel 1 van de verordening van 14 maart 2023 (BGBl. 2023 I nr. 69), wordt vervangen door de tekst in de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Deze Verordening treedt in werking op de dag na de bekendmaking.

Dit is goedgekeurd door de Bundesrat (Federale Raad).

* Aangemeld overeenkomstig Richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij (PB L 241 van 17.9.2015, blz. 1).

Bijlage bij artikel 1

Bijlage

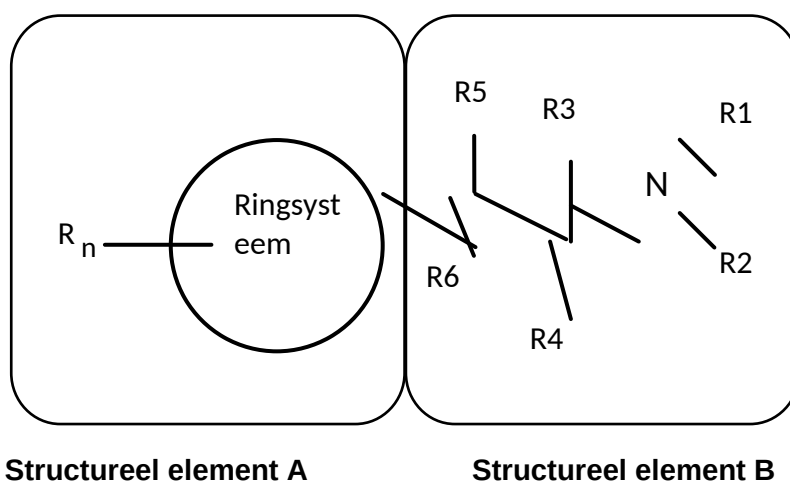
Inleidende opmerkingen

De definities van stoffengroepen in de punten 1 tot en met 7 omvatten alle mogelijke geladen vormen, stereo-isomeren en zouten van een in de lijst opgenomen stof. Voor geladen vormen en zouten gelden de in de definities van de stoffengroep opgenomen grenswaarden voor molecuulgewicht enkel voor het deel van het molecuul dat de tegenion uitsluit. Deze definities van stoffengroepen omvatten ook alle mogelijke door isotopen gesubstitueerde verbindingen volgens de volgende definities.

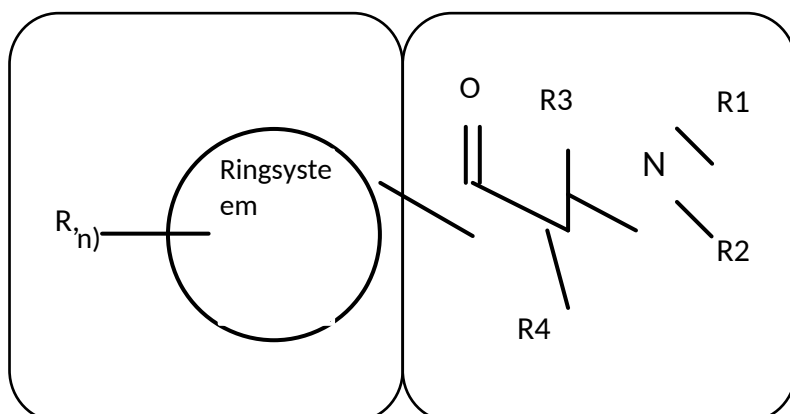
Moleculen die vanuit de definitie van stoffengroepen aan punt 1 kunnen worden toegewezen, maar ook een kernstructuur van de stoffengroepen van de punten 2 tot en met 7 hebben en niet worden vertegenwoordigd door de daarin vermelde definities, vallen niet onder de bijlage bij de NPSA.

1. Van 2-fenethylamine afgeleide verbindingen

Een verbinding afgeleid van 2-fenethylamine is een chemische verbinding die kan worden afgeleid van een basisstructuur van 2-fenylthaan-1-amine (met uitzondering van 2-fenethylamine zelf), heeft een maximale molecuulmassa van 500 u en komt overeen met de modulaire structuur van structureel element A en structureel element B hieronder beschreven.

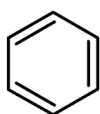


Dit omvat chemische verbindingen met een cathinon basisstructuur (2-amino-1-fenyl-1-propanon):

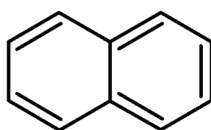


Structureel element A**Structureel element B****1.1 Structureel element A**

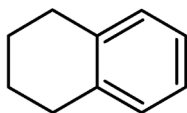
De volgende ringsystemen of -structuren zijn inbegrepen voor structureel element A, waar structureel element B zich op elke plaats van structureel element A kan bevinden: Fenyln-, Naftyl-, Tetralinyl-, Methylendioxyfenyl-, Ethyleendioxyfenyl-, Furyl-, Pyrrolyl-, Thienyl-, Pyridyl-, Benzofuranyl-, Dihydrobenzofuranyl-, Indanyl-, Indenyl-, Tetrahydrobenzodifuranyl-, Benzodifuranyl-, Tetrahydrobenzodipyranyl-, Cyclopentyl- en cyclohexylring.



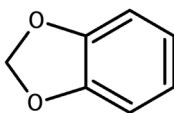
Fenyl-



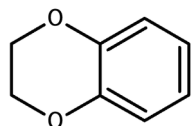
Naftyl-



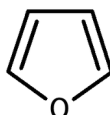
Tetralinyl-



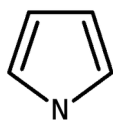
Methylendioxyfenyl-



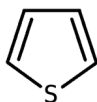
Ethyleendioxyfenyl-



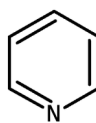
Furyl-



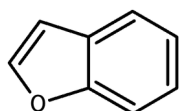
Pyrrolyl-



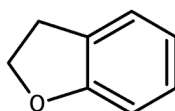
Thiënyl-



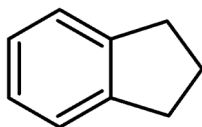
Pyridyl-



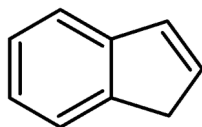
Benzofuranyl-

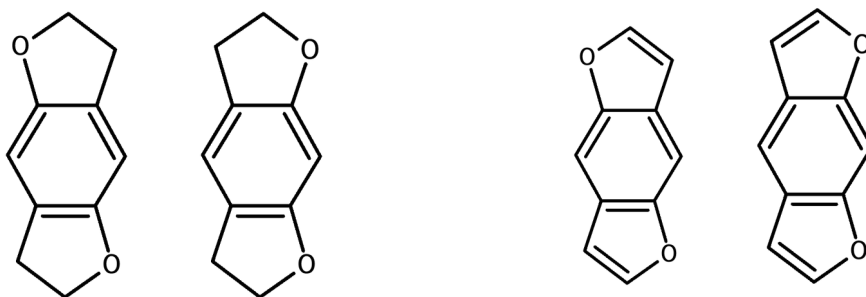


Dihydrobenzofuranyl-

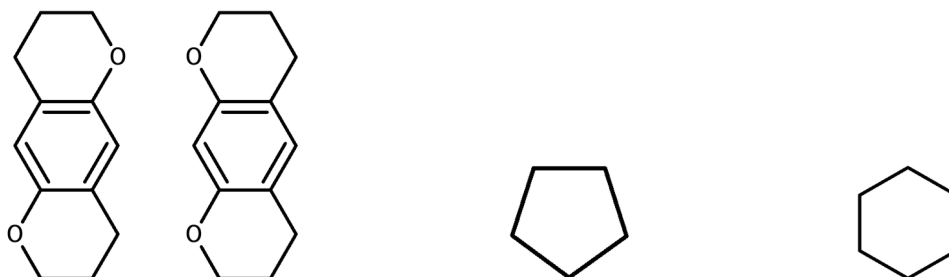


Indanyl-indenyl-





Tetrahydrobenzodifuranyl- benzodifuranyl-



Tetrahydrobenzodipyranyl- Cyclopentyl-

Cyclohexyl-

Deze ringsystemen kunnen in elke positie worden vervangen door de volgende atomen of atoomgroepen (R_n):

Waterstof, fluor, chloor, broom, jodium, alkyl (tot C_8), Alkenyl (tot C_8), Alkynyl (tot C_8), Alkoxy (tot C_7), Carboxy, alkylsulfanyl (tot C_7) en nitrogroepen.

De vermelde atoomgroepen kunnen ook worden vervangen door willekeurige chemisch mogelijke combinaties van de elementen koolstof, waterstof, stikstof, zuurstof, zwavel, fluor, chloor, broom en jodium. De op deze manier gevormde substituenten kunnen een continue ketenlengte hebben van maximaal acht atomen (waarbij waterstofatomen niet geteld worden). Atomen van ringstructuren zijn niet inbegrepen in de telling.

Moleculen waarin R_n cyclische systemen creëert die aan het structurele element A zijn geringd, vallen niet onder de definitie van de stoffengroep.

1.2 Structureel element B

De 2-aminoethyl-zijketen van structureel element B kan worden vervangen door de volgende atomen, atoomgroepen of ringsystemen:

a) R_1 en R_2 op het stikstofatoom:

Waterstof, alkyl (tot C_6), Cycloalkyl (tot C_6), Benzyl, Alkenyl (tot C_6), Alkynyl (tot C_6), Alkylcarbonyl (tot C_6), Alkyloxycarbonyl- (alkylresidu tot C_6), Alkylthiocarbonyl- (alkylresidu tot C_6), Alkylcarbamoyl- (alkylresidu tot C_6), Arylcarbonyl- (arylresidu tot C_{10}), Hydroxy- en aminogroepen. Het omvat ook stoffen waarin het stikstofatoom deel uitmaakt van een niet-aromatisch verzadigd of onverzadigd cyclisch systeem (bijv. pyrrolidinyln-, piperidinylnringen). Een ringsluiting van het stikstofatoom met delen van het structurele element B (residuen R_3 tot en met R_6) is mogelijk. De resulterende moleculaire structuur dient te voldoen aan 1.2, onder a), met betrekking tot de substituenten, zelfs zonder de ringsluiting van structureel element B. De resulterende ringsystemen kunnen de elementen koolstof, zuurstof, zwavel, stikstof en waterstof bevatten. Deze ringsystemen kunnen vijf tot zeven atomen bevatten. Een dubbele binding als brug naar structureel element B is mogelijk. De residuen R_1/R_2 kunnen

alleen aanwezig zijn als een dubbelgebonden radicaal (iminestructuur) in het ringsysteem als gevolg van een ringsluiting met delen van het structurele element B.

Niet opgenomen in de stofgroep van uit 2-fenethylamine afgeleide verbindingen zijn verbindingen waarbij het stikstofatoom rechtstreeks is geïntegreerd in een cyclisch systeem dat aan structureel element A is gebonden.

De substituenten R_1 en R_2 kunnen verder worden vervangen (in het geval van ringsluiting alleen na ringsluiting) door alle chemisch mogelijke combinaties van de elementen koolstof, waterstof, stikstof, zuurstof, zwavel, fluor, chloor, broom en jodium. De resulterende substituenten R_1/R_2 mogen een doorlopende ketenlengte hebben van maximaal tien atomen (zonder waterstofatomen te tellen). Atomen van ringstructuren zijn niet inbegrepen in de telling.

- b) R_3 en R_4 op het C_1 -atoom en R_5 en R_6 op het C_2 -atoom:

Waterstof, fluor, chloor, broom, jodium, alkyl (tot C_{10}), Cycloalkyl (ringgrootte tot C_{10}), Benzyl, fenyl, alkenyl (tot C_{10}), Alkynyl (tot C_{10}), Hydroxy, alkoxy (tot C_{10}), Alkylsulfanyl- (tot C_{10}) en alkyloxycarbonylgroepen (alkylresidu tot C_{10}), met inbegrip van chemische verbindingen waarbij vervangingen kunnen leiden tot een ringsluiting met structureel element A of ringsystemen die de residuen R_3 tot R_6 bevatten. Deze ringsystemen kunnen vier tot zes atomen omvatten.

De vermelde atoomgroepen en ringsystemen kunnen ook worden vervangen door alle mogelijke chemische combinaties van de elementen koolstof, waterstof, stikstof, zuurstof, zwavel, fluor, chloor, broom en jodium. De resulterende substituenten R_3 tot R_6 kunnen een doorlopende ketenlengte hebben van maximaal twaalf atomen (zonder waterstofatomen te tellen). Atomen van ringstructuren zijn niet inbegrepen in de telling.

Indien de residuen R_3 - R_6 deel uitmaken van een ringsysteem dat het stikstofatoom van structureel element B bevat, gelden de onder a) vastgestelde beperkingen voor andere substituenten.

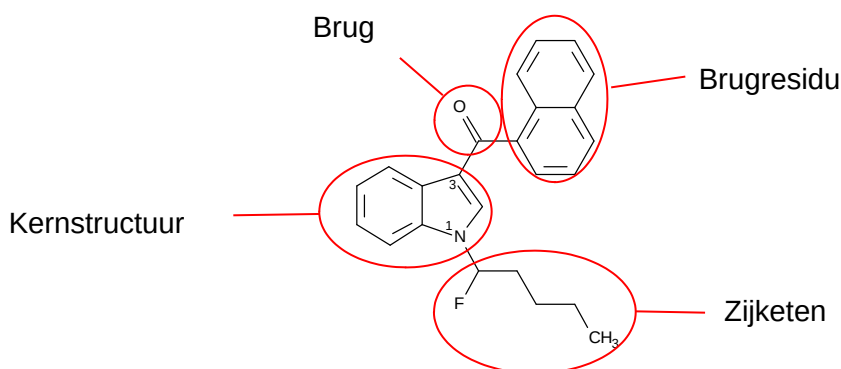
- c) Carbonylgroep in bètapositie ten opzichte van het stikstofatoom (zogenaamde "bk-derivaten", zie afbeelding van de cathinonbasisstructuur in punt 1: R_5 en R_6 op het C_2 -atoom:
Carbonylgroep ($C=O$)

2. Cannabimimetische middelen/synthetische cannabinoïden

2.1 Verbindingen afkomstig van indool, pyrazool en 4-chinolon

Een cannabimimetisch middel of een synthetische cannabinoïde van de verbindingen afgeleid van indool, pyrazool of 4-chinolon is een chemische verbinding die overeenkomt met de modulaire structuur die hieronder wordt beschreven met behulp van een structureel voorbeeld met een kernstructuur. De verbinding is verbonden met een brugresidu op een gedefinieerde positie over een brug en draagt een zijketen op een gedefinieerde positie van de kernstructuur.

De figuur toont het modulaire ontwerp voor 1-fluor-JWH-018:



1-fluor-JWH-018 heeft een kernstructuur van indool-1,3-diyl, een carbonylbrug in positie 3, een 1-naftyl overbrugde radicale en een 1-fluorpentyl zijketen in positie 1.

Kernstructuur, brug, gebrugde radicaal en zijketen worden als volgt gedefinieerd:

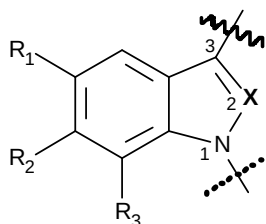
2.1.1 Kernstructuur

De kernstructuur omvat de hieronder in de letters a tot en met h beschreven ringsystemen. De ringsystemen van de letters a tot en met g kunnen in de weergegeven posities in de volgende afbeeldingen worden gesubstitueerd door een combinatie van de atomen waterstof, fluor, chloor, broom, jodium en fenyl-, methyl-, methoxy- en nitro-groepen als atoomgroepen (residuen R_1 tot en met R_3).

De radicaal R van de van 4-chinolon afgeleide verbindingen (subparagraaf g) kan bestaan uit een van de volgende atomen of atoomgroepen: Waterstof, fluor, chloor, broom, jodium en fenylthiogroep (aanhechting via zwavel aan de kernstructuur).

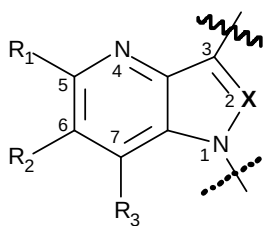
De volgende lijn geeft de bindingsplaats voor de brug aan. De gebroken lijn geeft de bindingsplaats voor de zijketen aan:

- a) Indool-1,3-diyl ($X = \text{CH}, \text{C-CH}_3, \text{C-F}, \text{C-Cl}, \text{C-Br}$ en C-I) en indazool-1,3-diyl ($X = \text{N}$) (bindingsplaats voor de brug in positie 3, bindingsplaats voor de zijketen op positie 1)

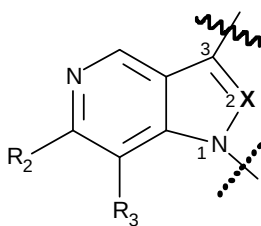


$X = \text{CH}, \text{C-CH}_3, \text{C-F}, \text{C-Cl}, \text{C-Br}, \text{C-I}$ of N

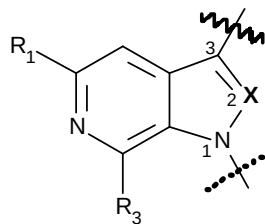
- b) 4-, 5-, 6- of 7-azaindol-1,3-diyl (X = CH, C-CH₃, C-F, C-Cl, C-Br en C-I) en 4-, 5-, 6- of 7-azaindazool-1,3-diyl (X = N) (bindingsplaats voor de brug op positie 3, bindingsplaats voor de zijketen op positie 1)



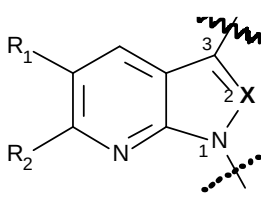
4-aza-derivaten



5-aza-derivaten



6-aza-derivaten

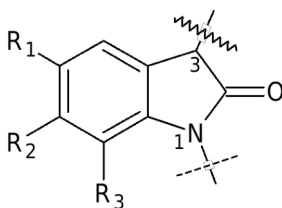


7-aza-derivaten

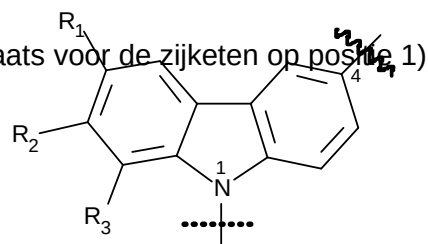
respectievelijk:

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

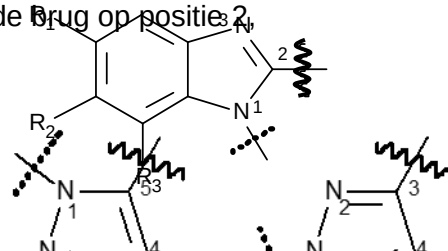
- c) 1H-indol-2-on-1,3-diyl



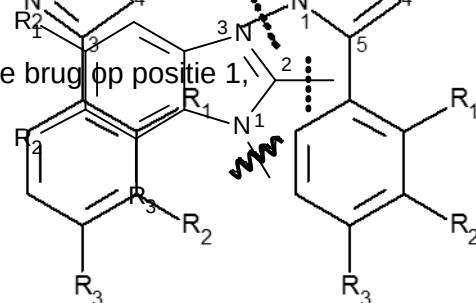
- d) Carbazool-1,4-diyl
(bindingsplaats voor de brug op positie 4, bindingsplaats voor de zijketen op positie 1)



- e) benzimidazool-1,2-diyl-isomeer I (bindingsplaats voor de brug op positie 2, bindingsplaats voor de zijketen op positie 1)



- f) benzimidazool-1,2-diyl-isomeer II (bindingsplaats voor de brug op positie 1, bindingsplaats voor de zijketen op positie 2)



Pyrazol-1,5-diyl

Pyrazol-1,3-diyl

- g) Pyrazool-1,5-diyl
(bindingsplaats voor de brug op positie 5,
bindingsplaats voor de zijketen op positie 1)

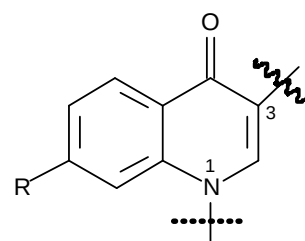
en

Pyrazool-1,3-diyl
(bindingsplaats voor de brug op positie 3,
bindingsplaats voor de zijketen op positie 1)

Pyrazool-1,5-diyl

Pyrazool-1,3-diyl

- h) 4-chinolon-1,3-diyl
(bindingsplaats voor de brug op positie 3,
bindingsplaats voor de zijketen op positie 1)



2.1.2 Brug op de kernstructuur

De brug op de kernstructuur omvat de volgende structurele elementen die gebonden zijn aan de locatie van de kernstructuur die aangegeven wordt in punt 2.1.1:

- Carbonyl-, methyleen-carbonyl- (CH_2 -groep gekoppeld aan kernstructuur) en aza-carbonylgroepen,
- Carboxamidegroep (carbonylgroep gekoppeld aan de kernstructuur), met inbegrip van koolstof- en waterstofhoudende substituenten op de amidestikstof die samen met positie 2 van de indoolkernstructuur (punt 2.1.1, onder a): $\text{X} = \text{CH}$ een zesledige ring vormen, en methyleencarboxamido-groep (CH_2 -groep gekoppeld aan kernstructuur);
- Carboxyl (carbonylgroep gebonden aan kernstructuur) en methyleencarboxylgroep (CH_2 -groep gekoppeld aan kernstructuur);
- heterocyclische stikstofverbindingen die rechtstreeks aan de kernstructuur zijn bevestigd en die ook andere stikstof-, zuurstof- of zwavelatomen kunnen bevatten, met een ringgrootte van maximaal vijf atomen en een dubbele binding met het stikstofatoom op het verbindingspunt.
- hydrazongroep met dubbele binding van stikstof naar positie 3 van de kernstructuur aan 2.1.1, onder c).

2.1.3 Brugresidu

- a) Het brugresidu kan combinaties van de atomen koolstof, waterstof, stikstof, zuurstof, zwavel, fluor, chloor, broom of jodium bevatten, die een maximale moleculaire massa van 400 u kunnen hebben en de volgende structurele elementen kunnen omvatten:
 - aa) alle gesubstitueerde verzadigde, onverzadigde of aromatische ringstructuren, met inbegrip van polycycli en heterocycli, die ook via een substituent op de brug zijn aangesloten;
 - bb) willekeurig gesubstitueerde ketenstructuren met ten minste één koolstofatoom, inclusief heteroatomen, met een continue ketenlengte van niet meer dan twaalf atomen (zonder waterstofatomen mee te tellen).
- b) Bruggen met de mogelijkheid om meerdere brugresiduen te verbinden, bijv. bruggen met 2.1.2, onder b), d) of e), mogen ook verschillende brugresiduen bevatten zoals gedefinieerd in punt 2.1.3, onder a), aa), en punt 2.1.3, onder a), bb). De molecuulmassabeperking van in totaal 400 u geldt voor de som van de brugresiduen.

2.1.4 Zijketen

De zijketen mag een combinatie van de atomen koolstof, waterstof, stikstof, zuurstof, zwavel, silicium, fluor, chloor, broom en jodium bevatten, tenzij deze onder a) en b) zijn uitgesloten. De zijketen dient een molecuulmassa van maximaal 300 u te hebben en dient te worden aangesloten op het punt van de kernstructuur zoals gespecificeerd in punt 2.1.1. De zijketen kan de volgende structurele elementen bevatten:

- a) willekeurig gesubstitueerde ketenstructuren met ten minste één koolstofatoom, dat alleen zuurstof- en zwavelatomen in de keten kan bevatten naast andere koolstof- of siliciumatomen en een continue ketenlengte heeft van drie tot maximaal tien atomen (zonder waterstofatomen mee te tellen), rekening houdend met de heteroatomen;
- b) verzadigde, onverzadigde of aromatische ringstructuren met in totaal één tot vier koolstofatomen die rechtstreeks zijn bevestigd of gekoppeld via een koolwaterstofbrug (verzadigde of enkelvoudig onverzadigde, vertakt of niet-vertakt, eventueel oxo-gesubstitueerd in positie 2) en drie tot zeven ringatomen hebben, waaronder meercycli en heterocycli. In polycycli kan elke ring drie tot zeven ringatomen hebben. Naast koolstof kunnen heterocycli zuurstof, stikstof en zwavel in de ring bevatten. Een mogelijke vrije valentie van een stikstofatoom in de ring kan een waterstofatoom of een methyl- of ethylresidu bevatten.

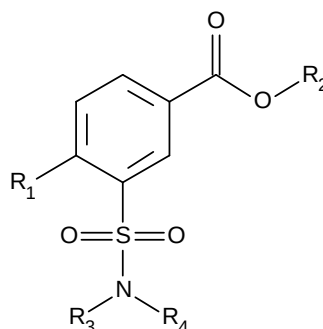
2.2 Verbindingen afgeleid van 3-sulfonylamidobenzoëzuur

Deze afzonderlijke groep cannabimimetica/synthetische cannabinoïden die niet de in paragraaf 2.1 beschreven modulaire samenstelling hebben, omvat de stoffen die een van de kernstructuren hebben als beschreven in paragraaf 2.2.1, die de in paragraaf 2.2.2 beschreven substituenten kunnen bevatten en een maximaal molecuulgewicht van 500 u hebben.

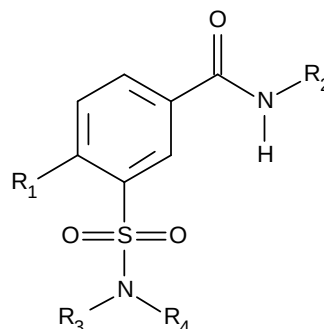
2.2.1 Kernstructuur

De kernstructuur omvat de onder a) en b) beschreven moleculen. Ze mogen worden gesubstitueerd door de in punt 2.2.2 (residuen R_1 tot en met R_4) vermelde atomen of atoomgroepen in de volgende posities:

a) 3-sulfonylamidobenzoaten



b) 3-sulfonylamidobenzamiden



2.2.2 Residuen R_1 , R_2 , R_3 en R_4

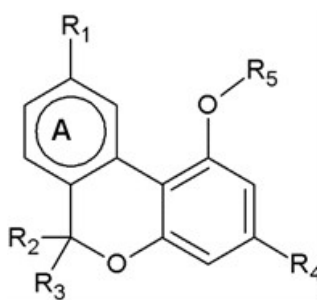
- het residu R_1 kan bestaan uit de volgende atomen of atoomgroepen: Waterstof-, fluor-, chloor-, broom-, jodium-, methyl-, ethyl- en methoxygroepen.
- Residu R_2 kan bestaan uit de volgende ringsystemen: Fenyl-, pyridyl-, cumyl-, 8-chinolinylnyl-, 3-isochinolinylnyl-, 1-naftyl- of adamantylresidu. Deze ringsystemen kunnen bovendien worden vervangen door willekeurige combinaties van de volgende atomen of atoomgroepen: Waterstof-, fluor-, chloor-, broom-, jodium-, methoxy-, amino-, hydroxy-, cyano-, methyl- en fenylethergroepen.
- De residuen R_3 en R_4 kunnen bestaan uit een willekeurige combinatie van de atomen of atoomgroepen waterstof, methyl, ethyl, propyl en isopropylgroepen. De residuen R_3 en R_4 kunnen ook een verzadigd ringsysteem vormen met een grootte van maximaal zeven atomen, waaronder het stikstofatoom. Dit ringsysteem kan de andere elementen stikstof, zuurstof en zwavel bevatten en een combinatie van waterstof, fluor, chloor, broom en jodium dragen. De substitutie van het stikstofatoom in een dergelijke ring wordt beheerst door de substitutieopties voor residuen R_3 en R_4 aangegeven in zin 1 van letter c).

2.3 Verbindingen afgeleid van 6H-benzo(c)chromen-1-ol (6H-dibenzo(b,d)pyran-1-ol)

Deze afzonderlijke groep van cannabimimetische middelen/synthetische cannabinoïden, die niet zijn samengesteld volgens de in de punten 2.1 en 2.2 beschreven modulaire structuur, omvatten de stoffen met een nucleaire structuur als beschreven in punt 2.3.1, mogen worden bezet met de in punt 2.3.2 beschreven substituenten en hebben een maximale molecuulmassa van 600 u.

2.3.1 Kernstructuur

De kernstructuur omvat de volgende verbindingen afgeleid van 6H-benzo(c)chromen-1-ol (6H-dibenzo(b,d)pyran-1-ol), ongeacht de mate van hydrogenering van de aromatische ring A en de positie van de resterende dubbele bindingen. Deze kunnen op de aangegeven posities worden vervangen door de in punt 2.3.2 bedoelde atomen en atoomgroepen (residuen R_1 tot en met R_5):



2.3.2 Residuen R_1 , R_2 , R_3 , R_4 en R_5

- Het residu R_1 kan bestaan uit de volgende atomen en groepen: Waterstof, hydroxymethylgroepen, methylgroepen en koolwaterstofketens (verzadigd of onverzadigd, vertakt of niet vertakt) tot en met C_{10}). De bovenstaande atoomgroepen kunnen worden gesubstitueerd door de volgende atomen: Waterstof, fluor, chloor, broom en jodium.
- De residuen R_2 en R_3 kunnen bestaan uit de volgende atomen of atoomgroepen: Waterstof, methylgroepen en alkylketens (vertakt of niet vertakt, tot en met C_5). De bovenstaande atoomgroepen kunnen worden gesubstitueerd door de volgende atomen: Waterstof, fluor, chloor, broom en jodium.
- Het residu R_4 kan bestaan uit de volgende atomen en groepen: Waterstof, methylgroepen en koolwaterstofketens (verzadigd of onverzadigd, vertakt of niet vertakt) tot en met C_{12}). De bovenstaande atoomgroepen kunnen worden gesubstitueerd door de volgende atomen: Waterstof, fluor, chloor, broom en jodium.
- Residu R_5 kan bestaan uit de volgende atomen of atoomgroepen: Waterstof, alkylcarbonyl (vertakt of niet vertakt, alkylresidu tot en met C_7), Cycloalkylmethylcarbonyl met drie tot zeven ringatomen, met inbegrip van polycycli, arylcarbonyl met drie tot zes ringatomen, met inbegrip van polycycli en heterocycli,

arylmethylcarbonyl met drie tot zes ringatomen, met inbegrip van polycycli en heterocycli. Voor de polycycli kan elke ring drie tot zeven ringatomen hebben. Naast koolstof kunnen heterocycli zuurstof, stikstof en zwavel in de ring bevatten. Een mogelijke vrije valentie van een stikstofatoom in de ring kan een waterstofatoom of een methyl- of ethylresidu bevatten.

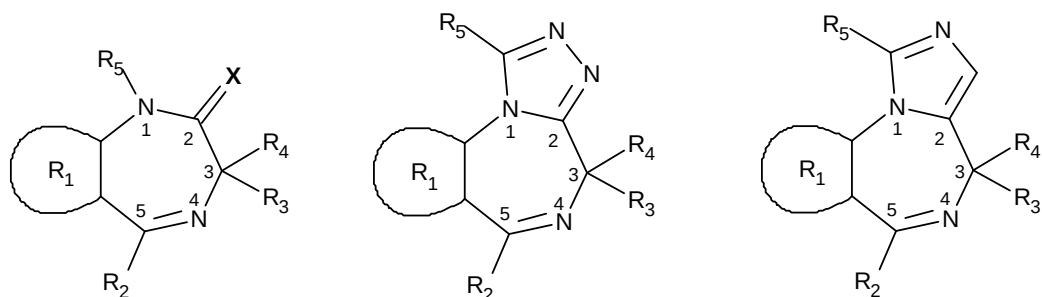
3. Benzodiazepines

De groep benzodiazepines omvat 1,4- en 1,5-benzodiazepines en hun triazool- en imidazoolderivaten (punt 3.1, onder a) en b)), alsmede enkele speciaal gesubstitueerde subgroepen van deze benzodiazepines (punt 3.1, onder c) tot en met f)). Het maximale moleculaire gewicht is in elk geval 600 u.

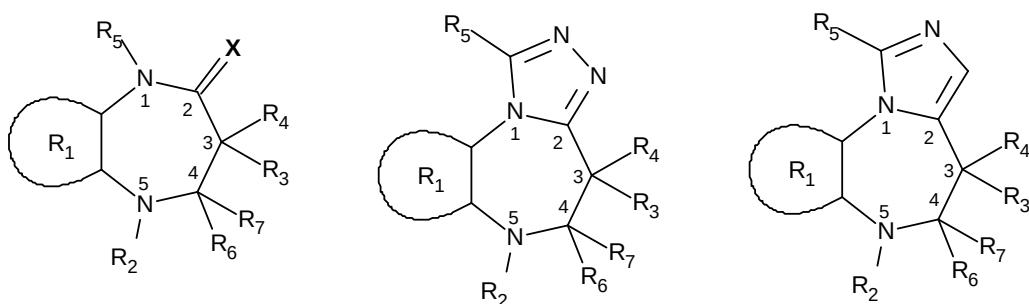
3.1 Kernstructuur

De kernstructuur omvat de onder a) tot en met f) beschreven ringsystemen. Deze ringsystemen mogen in de volgende posities worden gesubstitueerd door de atomen of atoomgroepen zoals gespecificeerd in punt 3.2 (residuen R_1 tot en met R_7 en X):

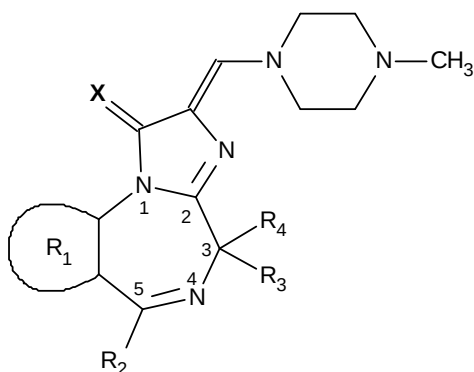
a) 1,4-benzodiazepinen



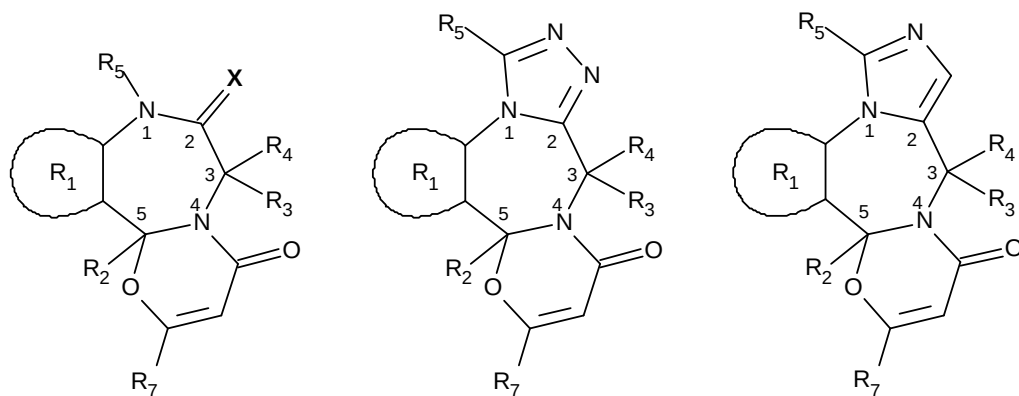
b) 1,5-benzodiazepinen



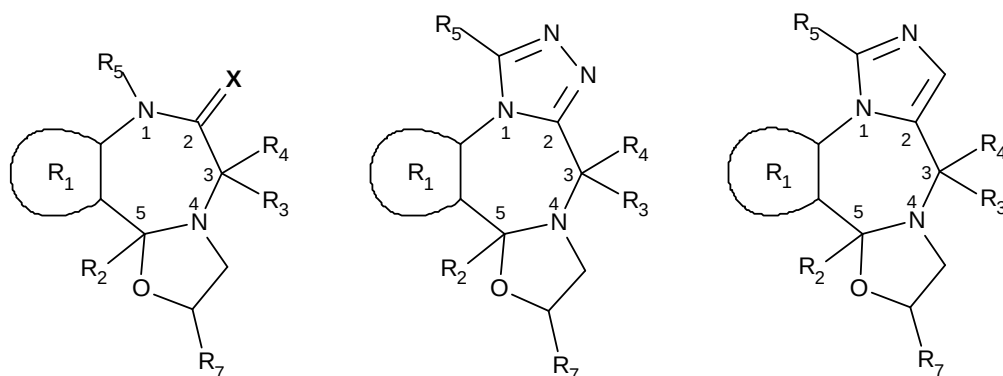
c) Loprazolamderivaten



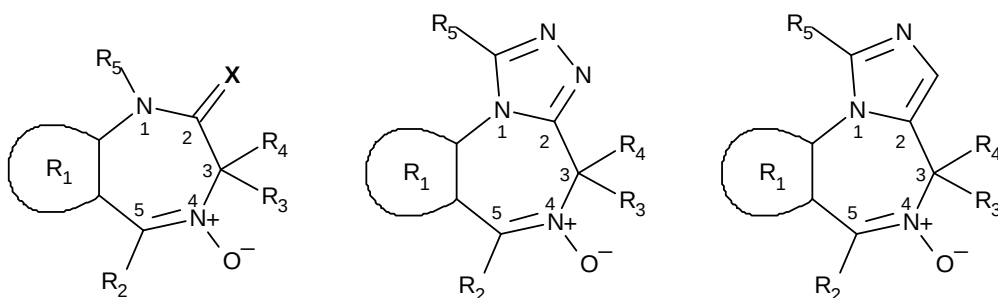
d) Ketazolamderivaten



e) Oxazolamderivaten



f) Chloorodiazepoxidederivaten



3.2 Residu R₁ tot en met R₇ en X

- a) Residu R₁ omvat de volgende ringsystemen, die zijn gekoppeld aan de zevenkoppige ringen van de kernstructuren:

Fenyl, thienyl, 4,5,6,7-tetrahydrobenzo[b]thienyl, furanyl en pyridylring; de heteroatomen in de thienyl-, furanyl- en pyridylring kunnen zich op elke plaats buiten de zeven ringen van de kernstructuur bevinden.

Residu R₁ mag ook worden gesubstitueerd door een of meer van de volgende atomen of atoomgroepen, in willekeurige combinaties en in willekeurige posities buiten de zevenledige ring: Waterstof-, fluor-, chloor-, broom-, jodium-, methyl-, ethyl-, nitro- en aminogroepen.

- b) Het residu R_2 omvat de volgende ringsystemen:

Fenyl, pyridyl (met stikstofatoom op willekeurige positie in de pyridylring) en cyclohexenylring (met dubbele binding op willekeurige positie in de cyclohexenylring).

Fenyl- en pyridylring kunnen een of meer van de volgende substituenten dragen in een willekeurige combinatie en op willekeurige positie: Waterstof-, fluor-, chloor-, broom-, jodium-, methyl-, ethyl-, nitro- en aminogroepen.

- c) het residu R_3 kan bestaan uit de volgende atomen of atoomgroepen:

Waterstof-, hydroxy-, carboxyl-, ethoxycarbonyl-, (N,N-dimethyl)carbamoyl-, succinyloxy- en methylgroepen.

- d) het residu R_4 kan bestaan uit de volgende atomen of atoomgroepen:

Waterstof-, methyl- en ethylgroepen.

- e) Residuen R_3 en R_4 kunnen ook samen een carbonylgroep ($C=O$) vormen.

- f) het residu R_5 kan bestaan uit de volgende atomen of atoomgroepen:

Waterstof, methyl, ethyl, (N,N-dimethylamino)methyl, (N,N-diethylamino)methyl, (N,N-dimethylamino)ethyl, (N,N-diethylamino)ethyl, (cyclopropyl)methyl, (trifluormethyl)methyl en prop-2-in-1-ylgroepen.

- g) het residu R_6 kan bestaan uit de volgende atomen of atoomgroepen:

Waterstof-, hydroxy- en methylgroepen.

- h) het residu R_7 kan bestaan uit de volgende atomen of atoomgroepen:

Waterstof-, methyl- en ethylgroepen.

- i) Residuen R_6 en R_7 kunnen ook een carbonylgroep ($C=O$) vormen voor de 1,5-benzodiazepines.

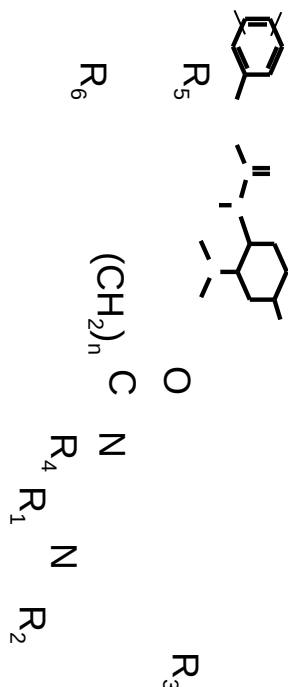
- j) De 1,5-benzodiazepines kunnen ook een R_6 -gesubstitueerde (in plaats van R_2 en R_7) dubbele binding hebben aan het 5-stikstofatoom.

- k) het residu X omvat de volgende substituenten:

Groepen zuurstof, zwavel, imino en N-methylimino. Als R_3 , R_4 of R_5 bestaan uit waterstof, dan kunnen de overeenkomstige enolen, thioenolen of enamines ook aanwezig zijn als tautomere vormen.

4. N-(2-aminocyclohexyl)amide-afgeleide verbindingen

Een verbinding afgeleid van N-(2-aminocyclohexyl)amide is een willekeurige chemische verbinding die kan worden afgeleid van de basisstructuur hieronder, heeft een maximaal molecuulgewicht van 500 u en kan worden bezet door de hieronder beschreven substituenten.



De basisstructuur N-(2-aminocyclohexyl)amide kan worden gesubstitueerd op de posities in de afbeelding met een willekeurige combinatie van de volgende atomen, vertakte of niet vertakte atoomgroepen of ringsystemen (residuen R₁ tot en met R₆):

a) R₁ en R₂:

Waterstof- en alkylgroep (tot en met C₇).

Het bevat ook stoffen waarin het stikstofatoom deel uitmaakt van een cyclisch systeem (bijv. pyrrolidiny).

Residu R₁ of R₂ kan ook verbinding maken met de bindingsplaats van de NR₁R₂-groep in de zesledige ring (door het vormen van een zogenaamde spiro-verbinding). Deze stikstofhoudende ringen kunnen een ringgrootte hebben van 3 tot 7 atomen (één stikstofatoom en 2 tot 6 koolstofatomen).

b) R₃:

Waterstof en oxaspiro-groep (ringgrootte van drie tot acht atomen inclusief het zuurstofatoom).

c) R₄:

Waterstof- en alkylgroep (tot en met C₅).

d) R₅ en R₆:

De fenyling kan willekeurige combinaties van de volgende substituenten bevatten op de posities 2, 3, 4, 5 en 6: Waterstof, broom, chloor, fluor, jodium en trifluormethylgroep.

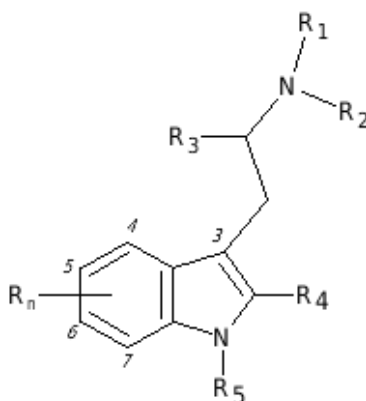
Hieronder vallen ook stoffen waarbij R_5 en R_6 samen een ringsysteem vormen (tot en met C_6) op naburige C-atomen, met inbegrip van heteroatomen (zuurstof, zwavel, stikstof). Als er een stikstof in dit ringsysteem zit, kan het de substituenten waterstof en methylgroep dragen.

Het aantal methyleengroepen $(CH_2)_n$ tussen de fenyling en de carbonylgroep in de kernstructuur kan nul of één zijn.

5. Van tryptamine afgeleide verbindingen

5.1 Indool-3-alkylamine

Een van indool-3-alkylamine afgeleide verbinding is een willekeurige chemische verbinding die kan worden afgeleid van de basisstructuur hieronder, heeft een maximaal molecuulgewicht van 500 u, en kan de substituenten zoals hieronder beschreven dragen. Behalve tryptamine, de van nature voorkomende neurotransmitters serotonine en melatonine en hun actieve metabolieten (voorbeeld: 6-hydroxymelatonine).



De basisstructuur indool-3-alkylamine kan worden vervangen op de posities in de figuur met de volgende atomen, vertakte of niet vertakte atoomgroepen, of ringsystemen (resten R_1 tot en met R_5 en R_n):

a) R_1 en R_2 :

Waterstof, alkyl (tot C_6), Cycloalkyl (ringgrootte tot C_6), Cycloalkylmethyl (ringgrootte tot en met C_6) en allylgroepen.

Bovendien worden ook stoffen opgenomen waarin het stikstofatoom deel uitmaakt van een pyrrolidinyringsysteem.

b) R_3 :

Waterstof- en alkylgroep (tot en met C_3).

c) R_4 :

Waterstof- en alkylgroep (tot en met C_2).

d) R_5 :

Waterstof, alkyl (tot C_3), Alkylcarbonyl (tot C_{10}), Cycloalkylcarbonyl (ringgrootte C_3 tot en met C_6), Cycloalkylmethylcarbonyl (ringgrootte C_3 tot en met C_6), Cycloalkylethylcarbonyl (ringgrootte C_3 tot en met C_6), Cycloalkylpropylcarbonyl (ringgrootte C_3 tot en met C_6) en benzylcarbonylgroepen.

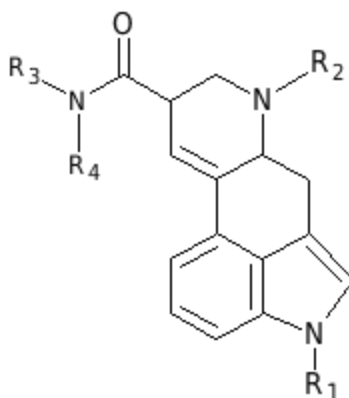
e) R_n :

Het indool-ringsysteem kan onder de posities 4, 5, 6 en 7 worden vervangen door de volgende atomen of atoomgroepen: Waterstof, fluor, chloor, broom, jodium, alkyl (tot C₄), Alkyloxy- (tot C₁₀), Benzyloxy, carboxamido, methoxy, acetoxy, hydroxy en methylthiogroepen, in positie 4 met diwaterstoffsfaat.

Stoffen waarbij R_n twee naburige koolstofatomen in de posities 4, 5, 6 en 7 met een methyleendioxygroep overbrugt, worden ook opgenomen.

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

Een verbinding afgeleid van $\Delta^{9,10}$ -ergoleen is een chemische verbinding die kan worden afgeleid van de hieronder getoonde basisstructuur, met een maximaal moleculair gewicht van 600 u en die de hieronder beschreven substituenten kan dragen.



De basisstructuur $\Delta^{9,10}$ -ergoleen mag op de in de figuur aangegeven posities worden vervangen door de volgende atomen, vertakte of vertakte atoomgroepen of ringsystemen (resten R₁ tot en met R₄):

a) R₁:

De rest van R₁ mag bestaan uit een combinatie van de atomen koolstof, waterstof, stikstof, zuurstof, zwavel, fluor, chloor, broom en jodium, tenzij ze overeenkomstig de punten a) en b) zijn beperkt. Residu R₁ kan een maximaal moleculair gewicht van 300 u hebben. Residue R₁ kan de volgende structurele elementen hebben.

- aa) Waterstof of willekeurig gesubstitueerde ketenstructuren met ten minste één koolstofatoom, dat alleen zuurstof- en zwavelatomen in de keten kan bevatten naast andere koolstofatomen.
- bb) rechtstreeks bevestigd of via een koolwaterstofbrug (verzadigd of enkelvoudig onverzadigd, vertakt of niet vertakt met in totaal één tot vijf koolstofatomen) of een carbonylgroep of een alkylcarbonylgroep (alkylresidu tot en met C₄, waarbij de carbonylgroep aan de stikstof van het ergoleen wordt gebonden) of een alkyloxycarbonylgroep (alkylresidu tot en met C₄, waarbij de carbonylgroep aan de stikstof van het ergoleen wordt gebonden) of een sulfonylgroep gekoppeld aan gesubstitueerde verzadigde, onverzadigde of aromatische ringstructuren met drie tot zeven ringatomen, met inbegrip van polycycli en heterocycli. In polycycli kan elke ring drie tot zeven ringatomen hebben. Naast koolstof kunnen heterocycli zuurstof, stikstof en zwavel in de ring bevatten. Een mogelijke vrije valentie van een stikstofatoom in de ring kan een waterstofatoom of een methyl- of ethylresidu bevatten.

b) R₂:

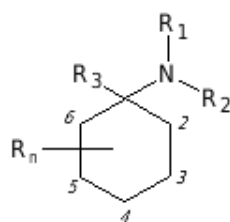
Waterstof, alkyl (tot C₄), Allyl en prop-2-in-1-ylgroepen.

c) R₃ en R₄:

Waterstof, alkyl (tot C₅), Cyclopropyl, 1-hydroxyalkyl- (tot en met C₂) en allylgroepen. Verder worden stoffen opgenomen waarin het amidestikstofatoom deel uitmaakt van een morfolino-, pyrrolidino- of dimethylazetidisch ringsysteem.

6. Verbindingen die afgeleid zijn van arylcyclohexylamine

Een verbinding afgeleid van arylcyclohexylamine is een chemische verbinding die kan worden afgeleid van de hieronder getoonde basisstructuur, een maximale molecuulmassa van 500 u heeft en die de hieronder beschreven substituents kan dragen.



De basisstructuur van arylcyclohexylamine kan op de in de figuur aangegeven posities worden vervangen door de volgende atomen, vertakte of niet-vertakte atoomgroepen of ringsystemen (residuen R₁ tot en met R₃ en R_n):

a) R₁/R₂:

Waterstof, alkyl (tot C₆), Cycloalkyl (tot C₆), Alkenyl (tot en met C₆) en alkynylgroepen (tot en met C₆).

De opgesomde atoomgroepen kunnen worden vervangen door alle chemisch mogelijke combinaties van de elementen koolstof, waterstof, stikstof en zuurstof. De resulterende substituenten R₁/R₂ mogen een doorlopende ketenlengte hebben van maximaal negen atomen (zonder waterstofatomen te tellen). Atomen van ringstructuren zijn niet inbegrepen in de telling.

Daarnaast omvatten deze stoffen waarbij het stikstofatoom deel uitmaakt van een cyclisch systeem (bv. pyrrolyl, pyrrolidiny, piperidiny, morfolino-). Deze ringsystemen kunnen de elementen koolstof, zuurstof, zwavel en stikstof in de ring bevatten en hebben een ringgrootte van maximaal zeven atomen. De ringsystemen mogen op elke plaats worden vervangen door de volgende atomen of atoomgroepen: Waterstof-, fluor-, chloor-, broom-, jodium-, hydroxy-, alkyl- (tot C₆) en fenylgroepen.

b) R₃:

Alkyl (tot C₆), Alkylgroepen (tot C₆) of de volgende ringsystemen: Fenyl, pyrrolyl, pyridyl, thienyl, furanyl, methyleendioxyfenyl, ethyleendioxyfenyl, dihydrobenzofuranyl en benzothiofenylresiduen.

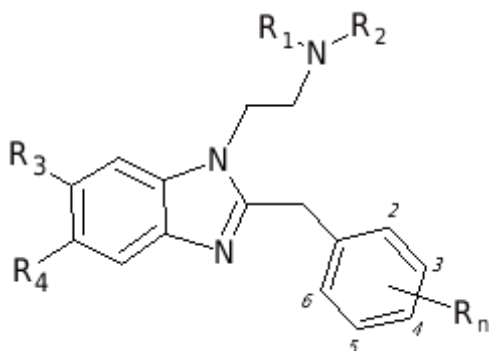
De ringsystemen mogen op elke chemische positie als R₃ op de kernstructuur worden aangesloten en mogen op elke positie worden vervangen door de volgende atomen of atoomgroepen: Waterstof, fluor, chloor, broom, jodium, hydroxy, thiol, alkyl (tot C₆), Alkoxy (tot C₆), Alkylsulfanyl- (tot en met C₆) en aminogroepen, met inbegrip van chemische verbindingen waarbij substituties of directe verbinding leiden tot een ringsluiting met de cyclohexylring. Deze ringsystemen kunnen een ringgrootte hebben van vier tot zes atomen.

c) R_n:

Het cyclohexylringsysteem mag onder de posities 2 tot en met 6 worden vervangen door de volgende atomen of atoomgroepen: Waterstof, alkyl- (tot en met C₆); Alkoxy (tot C₆), Hydroxy-, fenylalkylgroepen (in de alkylketen C₁ tot en met C₄) en oxo (=O, dubbel gebonden zuurstofatoom in de ring).

7. Van benzimidazool afgeleide verbindingen

Een verbinding afgeleid van benzimidazol is een chemische verbinding die kan worden afgeleid van de hieronder getoonde basisstructuur, een maximale molecuulmassa van 500 u heeft en de hieronder beschreven substituenten kan dragen:



De basisstructuur kan op de in de figuur aangegeven posities worden vervangen door de volgende atomen, vertakte of niet-vertakte atoomgroepen of ringsystemen (resten R₁ tot en met R₄ en R_n):

a) R₁ en R₂:

Waterstof, alkylgroepen (tot C₃),

Het omvat ook stoffen waarbij het aminestikstofatoom deel uitmaakt van een morfolino-, pyrrolidino- of piperidinylringsysteem.

b) R₃ en R₄:

Waterstof, nitro-, trifluormethyl-, methoxy-, trifluormethoxy-, cyaangroepen, fluor, chloor, broom en jodium.

c) R_n:

De fenyling mag onder de posities 2 tot en met 6 worden vervangen door de volgende atomen of atoomgroepen: Waterstof, alkyl (tot C₆), Alkoxy (tot C₅), Trifluoromethoxy, acetoxy, alkylsulfanyl (tot C₅), Trifluormethyl, hydroxy, cyaangroepen, fluor, chloor, broom en jodium.

Toelichting

A. Algemeen gedeelte

I. Doel en noodzaak van de voorschriften

De opkomst en verspreiding van steeds nieuwe chemische varianten van psychoactieve stoffen vormen een bedreiging voor de volksgezondheid. De wet inzake nieuwe psychoactieve stoffen (NPSA) bevat naast de één-stof-benadering van de wet inzake verdovende middelen (NA) een stoffengroepregeling om het uiterlijk van deze stoffen effectiever te kunnen tegengaan en de distributie en beschikbaarheid ervan te beperken.

Sinds de inwerkingtreding van de NPSA op 26 november 2016 zijn de stoffengroepen verder ontwikkeld en aangepast in overeenstemming met de bevindingen van het voortdurende toezicht op de marktontwikkelingen. De derde verordening tot wijziging van de bijlage bij de wet inzake psychoactieve stoffen van 27 september 2022 (Duits staatsblad (BGBl.) I blz. 1552) heeft onlangs de stoffengroepen bijgewerkt om verdere NPS'en op te nemen (met inbegrip van de stoffengroep van synthetische cannabinoïden en de stoffengroep van verbindingen afgeleid van N-(2-aminocyclohexyl)amide). De vierde verordening van 14 maart 2023 (Duits staatsblad (BGBl.) 2023 I nr. 69) corrigeerde een redactionele interpunctiefout in punt 5.2, onder a).

Met deze vijfde verordening tot wijziging van de bijlage bij de wet inzake nieuwe psychoactieve stoffen worden verdere verduidelijkingen en toevoegingen in de bestaande stoffengroepen aangebracht, aangezien de bij de drugsmarkt betrokken actoren opnieuw de grenzen van de definities van de stoffengroep hebben geschonden door gerichte veranderingen.

De deskundigen die in het kader van artikel 7 van de NPSA moesten worden betrokken, werden geraadpleegd. Rekening houdend met hun positieve stemmen zal de bijlage bij de NPSA bij artikel 1 van deze verordening worden herzien op basis van de machtiging in § 7 NPSA en rekening houdend met het toepassingsgebied van de wijzigingen.

In de afgelopen jaren heeft het Europese vroegtijdige waarschuwingssysteem voor nieuwe psychoactieve stoffen (NPS) steeds meer informatie geregistreerd en doorgegeven over psychoactieve stoffen die nog niet in Europa zijn verschenen en dus nieuw zijn. Het informatiesysteem van het Europees Waarnemingscentrum voor drugs en drugsverslaving (EMCDDA) en Europol is samengesteld uit nationale gegevens. In Duitsland wordt informatie over nieuwe stoffen met name verzameld door de strafrechtelijke autoriteiten.

Er zijn wetenschappelijke bevindingen beschikbaar over de nieuwe psychoactieve stoffen. Deze bevindingen omvatten farmacologisch-klinische gegevens over de werking en toxiciteit alsmede gegevens over de verspreiding en het misbruik en het bijbehorende directe of indirecte risico op de menselijke gezondheid. Om de verspreiding en risicovol misbruik te beperken, is het noodzakelijk meer NPS toe te voegen aan de bestaande zeven groepen stoffen in de NPSA-bijlage, vanwege de werkwijze, de omvang van misbruik en het daarmee samenhangende gezondheidsrisico.

De verspreiding van nieuwe stoffen wordt bevorderd door een snelle uitwisseling van informatie en overeenkomstige aanbiedingen door degenen die actief zijn op de drugsmarkt via internet en sociale media. De bescherming van de volksgezondheid vereist derhalve een snelle reactie van de autoriteit verantwoordelijk voor het uitgeven van de relevante verordeningen op de veranderende marktomstandigheden.

II. Hoofdinhoud van het ontwerp

Artikel 1 herzielt de bijlage bij de NPSA op basis van de vergunning in § 7 NPSA. De bestaande zeven stoffengroepen zullen worden bijgewerkt om het risicovolle misbruik van nieuwe psychoactieve stoffen effectief te kunnen beperken.

III. Alternatieven

Geen.

IV. Wetgevende bevoegdheid

De regelgevende bevoegdheid van het Duitse Bondsministerie van Volksgezondheid voor de herziening van de bijlage bij de NPSA volgt uit § 7 NPSA.

V. Verenigbaarheid met het recht van de Europese Unie en internationale verdragen

De verordening is verenigbaar met het recht van de EU en de internationale verdragen waarbij de Bondsrepubliek Duitsland partij is. De wijzigingen in artikel 1 zijn meegedeeld overeenkomstig Richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij (PB L 241 van 17 september 2015, blz. 1).

VI. Gevolgen van de Verordening

De actualisering van de groepen stoffen die eerder in de bijlage bij de NPSA waren opgenomen, houdt in dat het administratieve verbod op de behandeling van NPS als bedoeld in artikel 3, lid 1, NPSA wordt uitgebreid tot alle stoffen die onder de bijgewerkte groepen stoffen in de bijlage vallen. Dit geldt ook voor de strafbare feiten die zijn vastgesteld in artikel 4 NPSA van de behandeling van NPS, het in de handel brengen, voorschrijven, vervaardigen en invoeren op het grondgebied waarop deze wet van toepassing is met het oog op het in de handel brengen ervan. Op die manier kunnen de douane- en politieautoriteiten optreden tegen illegale handelingen, met name de handel in de NPS die bij deze Verordening aan de bijlage bij de NPSA is toegevoegd.

1. Legislatieve en administratieve vereenvoudiging

De Verordening houdt niet in dat bepalingen worden ingetrokken of dat administratieve procedures worden gestroomlijnd.

2. Duurzaamheidsaspecten

De ontwerpverordening houdt rekening met de doelstellingen en beginselen van de Duitse duurzaamheidsstrategie (DNS). Het voorziet in het bijzonder in de duurzaamheidsdoelstelling 3 "Het verzekeren van een gezond leven voor alle mensen van alle leeftijden en het bevorderen van hun welzijn" door beperking van de verspreiding en het misbruik van synthetische stoffen die gevaarlijk zijn voor de gezondheid door de stoffengroepen in de bijlage bij de NPSA te actualiseren. De voorgestelde verordeningen dienen aldus ter bescherming van de gezondheid van individuen en het grote publiek als geheel en voldoen dus aan het leidende beginsel 3b van het DNS, "Het voorkomen van gevaren en onaanvaardbare risico's voor de menselijke gezondheid".

3. Begrotingsuitgaven zonder uitvoeringskosten

De federale, staats- en lokale overheden worden niet belast met extra kosten.

4. Uitvoeringskosten

Burgers dragen geen extra nalevingskosten.

Ondernemingen dragen geen extra nalevingskosten.

Voor de federale administratie leidt de uitbreiding van het toezicht op de omgang met NPS als gevolg van de voortzetting van de groepen stoffen in de bijlage bij de NPSA tot een kleine extra handavingsinspanning voor vervolging door de douaneautoriteiten en de federale strafrechtelijke politiedienst.

Voor de regionale toezichthoudende autoriteiten en de politieautoriteiten kan de bovengenoemde uitbreiding van de NPS-monitoring leiden tot een verhoogde maar momenteel niet-kwantificeerbare handavingsinspanning.

Indien op federaal niveau bijkomende behoefte aan personeel of middelen ontstaat, moet deze zowel financieel als per functie worden verwerkt in het toepasselijke afzonderlijke plan.

5. Aanvullende kosten

Geen.

6. Andere gevolgen van de verordening

Deze verordening heeft geen demografische gevolgen, noch gevolgen voor het gelijkheidsbeleid.

VII. Tijdslimieten; Evaluatie

Het besluit is niet bedoeld om een termijn te hebben. De bijlage bij de NPSA wordt voortdurend geëvalueerd op basis van de ervaring die is opgedaan met de handhaving ervan en op basis van nieuwe wetenschappelijke inzichten.

B. Bijzonder gedeelte

Bij artikel 1

Gezien de omvang en de complexiteit van de actualisering van de eerder in de bijlage bij de NPSA opgenomen groepen stoffen als gevolg van deze verordening, is het noodzakelijk de bijlage te herschrijven. Er mogen geen wijzigingen worden aangebracht door gedeeltelijke wijzigingsbevelen met betrekking tot individuele nummers of subposten van de bijlage. Met het oog op de ervaring die is opgedaan met handavingspraktijken na de inwerkingtreding van de NPSA, dient de actualisering van de vorige groepen stoffen zowel om de interpretatie van de definitie van de respectieve groep stoffen te verduidelijken als om de groepen van stoffen uit te breiden tot andere voor de markt relevante, psychoactieve en gezondheidsschadelijke stoffen.

Inleidende opmerkingen

De inleidende opmerking wordt in het eerste lid uitgebreid met de uitleg van isotoop-gemodificeerde verbindingen. Isotoop-gelabelde verbindingen hebben vergelijkbare farmacologische eigenschappen, maar kunnen minder goed afbreekbaar en dus langer effectief zijn. De aanpassing is een verduidelijking die verduidelijkt dat isotoop-gemodificeerde verbindingen onder de definities van de stoffengroep vallen. Deze verduidelijking behandelt mogelijke rechtsonzekerheden uit de praktijk.

In het nieuw ingevoegde tweede lid wordt rekening gehouden met het feit dat de fenethylaminogroep een veelgebruikt structureel element is in veel farmacologisch actieve verbindingen en ook in de groepen van de punten 2 tot en met 7 kan voorkomen. In dit verband blijkt uit de aanvullende inleidende opmerking dat moleculen die weliswaar onder de definitie van de stoffengroep van punt 1 vallen, maar waarvan de kernstructuur toe te schrijven is aan de stoffengroepen in de punten 2 tot en met 7, niet onder de bijlage bij de NPSA vallen indien zij niet worden weergegeven door de daarin opgenomen definities.

Voor punt 1 „Verbindingen afgeleid van 2-fenethylamine”

Lid 1,1

In het eerste lid wordt in de lijst van structurele elementen tussen het voorlaatste en het laatste deel, de komma vervangen door een “en” en wordt in het laatste deel de toevoeging “ring” ingevoegd. Dit dient om de taal in de bijlage te verenigen.

De volgende leden van punt 1.1 komen overeen met de inhoud van de vorige leden.

Met betrekking tot punt 1.2

In punt 1.2, onder a), van lid 1, eerste zin, wordt de definitie van alkyloxycarbonyl- (alkylresidu tot en met C₆), Alkylthiocarbonyl- (alkylresidu tot C₆), Alkylcarbamoyl- (alkylresidu tot en met C₆), arylcarbonylgroepen (arylresidu tot en met C₁₀) aangevuld en verduidelijkt. De opname van deze substituenten omvat belangrijke zogenaamde beschermingsgroepen. Een beschermende groep kan gemakkelijk worden bevestigd aan aminogroepen en net zo gemakkelijk afsplitsen. Op deze manier worden er in de toekomst gemodificeerde moleculen door de definitie opgenomen. De uitbreiding registreert in het bijzonder de nieuw voorkomende beschermingsgroep tertiair-butylcarboxygroep, bijvoorbeeld in MDMA en methamfetamine en verbiedt de verkoop ervan. Bovendien worden aan het laatste residu van lid 1, tweede zin, de toevoeging “ringen” toegevoegd. Dit dient om de taal in de bijlage te verenigen.

In punt 1.2, onder b), wordt het woord “ringgrootte” toegevoegd aan de eerste zin van lid 1 tussen haakjes voor het cycloalkylresidu. Na het alkylsulfanylresidu wordt de komma geschrapt en wordt “en” ingevoegd. In het geval van de substituent van de alkyloxycarbonylgroep wordt het woord “alkylresidu” tussen haakjes toegevoegd. De drie aanpassingen in het eerste lid zijn bedoeld om de bestaande regels te verduidelijken.

Bovendien komt de inhoud van de verordeningen overeen met de vorige verordeningen.

Punt 2 „Cannabimimetische agentia/synthetische cannabinoïden”

Lid 2,1

In punt 2.1.2 Brug naar de nucleaire structuur wordt onder zowel b) als c) het methyleencarbonylsubstituent aangevuld, waaraan een farmacologisch effect wordt toegeschreven.

In punt 2.1.3, waarin het brugresidu wordt beschreven, wordt het onder a), bb) gedefinieerde brugresidu beperkt tot het feit dat de ketenstructuur ten minste één koolstofatoom dient te hebben. Dit tussenvoegsel omvat niet-koolstofs substituenten.

Punt 2.1-3. (b) in de eerste zin, in de zin van een redactionele herziening, wordt gewijzigd van "letter (b), (d) of letter (e)" in "letter (b), (d) of (e)".

In punt 2.1.4 wordt het siliciumatoom opgenomen in de lijst met mogelijke atomen in het eerste lid. Deze uitbreiding houdt rekening met de opkomst van twee nieuwe siliciumhoudende derivaten.

In punt 2.1.4 wordt de onder a) gedefinieerde ketenstructuur beperkt tot het feit dat de ketenstructuur ten minste één koolstofatoom dient te hebben. Dit invoegsel sluit duidelijk niet-koolstofs substituenten uit. Deze aanpassing dient om de mogelijke moleculaire structuren te verduidelijken. Bovendien wordt het aantal van maximale atomen verhoogd van zeven naar tien. Deze aanpassing omvat het bestaande derivaat ADMB-D-5Br-INACA.

Met betrekking tot punt 2.2

In punt 2.2.2, onder c), derde zin, wordt het woord "letters" redactioneel gecorrigeerd tot het woord "letter".

Met verwijzing naar punt 2.3

Na punt 2.2 wordt een nieuw punt 2.3 ingevoegd. De nieuw geïntroduceerde subgroep van cannabimimetische middelen heeft als titel "Verbindingen afgeleid van 6H benzo(c)chromen-1-ol (6H-dibenzo(b,d)pyran-1-ol)". Het omvat de nieuw op de markt gebrachte semisynthetische, van tetrahydrocannabinol afgeleide designerdrugs. Deze designerdrugs zijn schadelijk en nadelig voor de gezondheid. Onder andere zijn hexahydrocannabinol (HHC) en daarvan afgeleide derivaten (HHC-AC, HHC-H en HHC-P) inbegrepen. Het nieuw geïntroduceerde punt is verdeeld in twee subpunten: Punt 2.3.1 Kernstructuur en punt 2.3.2 Residuen R₁, R₂, R₃, R₄ en R₅. De beschrijving van de substituenten omvat de al eerder voorgekomen acetaten, hun uitgebreide varianten en de cyclisch verzadigde en aromatische varianten. De opname in de bijlage heeft tot doel de handel in deze psychoactieve producten, die momenteel zonder kwaliteitscontrole in de handel worden gebracht, met een onduidelijke samenstelling, te voorkomen zonder de consument strafbaar te stellen.

Bovendien komt de inhoud van de verordeningen overeen met de vorige bepalingen van punt 2.

Met verwijzing naar punt 3 "Benzodiazepines"

In de eerste zin worden de woorden "letter a) en b)" redactioneel gewijzigd in "letters a) en b)" en wordt "letter c) tot en met f)" gewijzigd in "letters c) tot en met f)".

In punt 3.2, onder f), wordt het residu "hydrazidomethyl-" opgenomen in de lijst van atomen of atoomgroepen van het residu R₅. Sinds oktober 2022 bewaakt het EMCDDA 35 benzodiazepines. De meeste van deze NPS benzodiazepines die worden bewaakt, zijn weesgeneesmiddelen die zijn gepatenteerd door geneesmiddelenfabrikanten, maar vervolgens zijn verlaten zonder ze op de markt te brengen. Door de opname van de hydrazidomethylgroep wordt de psychoactieve benzodiazepine gidazepam gedetecteerd, dat bij hogere doses aanzienlijk ernstige en schadelijke effecten heeft. Gemelde bijwerkingen zijn slaperigheid, zwakte, myasthenia gravis, afhankelijkheid, dysmenorroe en allergische reacties. De activering van myasthenia gravis, een auto-immuunziekte, is ook gemeld. Recreatief gebruik van gidazepam brengt een aanzienlijk hoger risico op nadelige bijwerkingen met zich mee, vooral wanneer combinaties met andere stoffen worden gebruikt. Hoge doses gidazepam, vooral bij ouderen, kunnen

coördinatiestoornissen, ataxie en ernstige spierzwakte veroorzaken. De interacties die worden beschreven met andere stoffen omvatten de versterking van de effecten van alcohol, hypnotica, neuroleptica, antipsychotica en pijnstillers. Gidazepam is als voorgeschreven medicijn onder de handelsnaam Gidazepam IC® beschikbaar in Oekraïne en Rusland en werd in 1997 op de markt gebracht. Er is geen vergunning voor het in de handel brengen van psychoactieve benzodiazepine in Duitsland en Europa aanwezig.

Bovendien komt de inhoud van de verordeningen overeen met de vorige bepalingen van punt 3.

Met verwijzing naar punt 4 “Verbindingen afgeleid van N-(2-aminocyclohexyl)amide”

In punt 4, onder a) en c), wordt “en” tussen de waterstof- en alkylgroepen ingevoegd door middel van een redactionele herziening en wordt de komma geschrapt.

In punt 4, onder b), wordt “en” tussen de waterstof- en oxaspirogroepen ingevoegd door middel van een redactionele herziening en wordt de komma geschrapt.

In punt 4, onder d), wordt het woord “groep” toegevoegd in het kader van een redactionele herziening van het eerste lid na de substituenten “trifluormethyl”, en in het derde lid is het ontbreken van subscript in de somformule van de methyleengroep afgemaakt.

Bovendien komt de inhoud van de verordeningen overeen met de vorige bepalingen van punt 4.

Met verwijzing naar punt 5 “Verbindingen afgeleid van tryptamine”

In punt 5.1, onder b) en c), wordt “en” tussen de waterstof- en alkylgroepen ingevoegd in een redactionele herziening en wordt de komma geschrapt.

In punt 5.1, onder d), wordt vóór de laatste substituent “en” ingevoegd en wordt de komma geschrapt.

In punt 5.2, eerste lid, wordt het verschuldigde maximale moleculaire gewicht verhoogd tot de uitbreiding van het residu R₁ van 500 u tot 600 u in punt 5.2, onder a).

Punt 5.2, onder a), wordt herzien. Residu R₁ is geherformuleerd om de nieuw voorkomende 1-(2-thienoyl)-LSD en andere LSD-precursoren op te nemen, die worden omgezet in LSD door hydrolytische splijting in het lichaam na absorptie in het lichaam. De herziening van het lid is gebaseerd op de stoffengroep van cannabimimetische middelen. De nieuw voorkomende LSD-derivaten zijn psychedelische stoffen die worden omgezet in LSD tijdens hun gang door het lichaam en zijn al aanwezig op de drugsmarkt voor misbruikdoeleinden. Meldingen van intoxicaties met de nieuwe derivaten zijn al beschikbaar.

Bovendien komt de inhoud van de verordeningen overeen met de vorige bepalingen van punt 5.

Met verwijzing naar 6 “Verbindingen afgeleid van arylcyclohexylamine”

Punt 6 wordt redactioneel herzien.

In punt 6, onder a), wordt vóór de laatste substituent van het eerste lid “en” ingevoegd en wordt de komma geschrapt.

In punt 6, onder b), wordt vóór de laatste substituent in het eerste en tweede lid “en” ingevoegd en wordt de komma geschrapt.

In punt 6, onder c), wordt na de laatste substituenten het woord “groepen” toegevoegd.

Afgezien van bovengenoemde redactionele herzieningen komen de bepalingen overeen met de inhoud van de vorige bepalingen van punt 6.

Met verwijzing naar 7 “Verbindingen afgeleid van benzimidazol”

Punt 7 komt overeen met het vorige punt 7.

Artikel 2

Artikel 2 bepaalt de inwerkingtreding van de Verordening.