

# **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 de moleculaire structurele diversiteit en complexiteit van NPS vallen de nieuwe varianten van deze stoffen (deels) niet onder de bestaande stoffengroepen in de wet inzake nieuwe psychoactieve stoffen (NPSA). Om alle varianten te bestrijken die volgens nieuw wetenschappelijk bewijs een risico vormen dat vergelijkbaar is met de varianten die al onder de bestaande stoffengroepen vallen, dienen de stoffengroepen in de bijlage bij de NPSA voortdurend te worden bijgewerkt.

Het doel van deze verordening is om deze nieuwe psychoactieve stoffen op te nemen in de NPSA en daarmee de verspreiding en het misbruik van deze nieuwe schadelijke varianten tegen te gaan en vervolging mogelijk te maken of, afhankelijk van het geval, 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 betreft de stoffengroepen cannabimimetische middelen/synthetische cannabinoïden en benzodiazepinen en de stoffengroep van de verbindingen die zijn 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**

De administratie draagt geen extra nalevingskosten.

## **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 Bondsministerie 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).

---

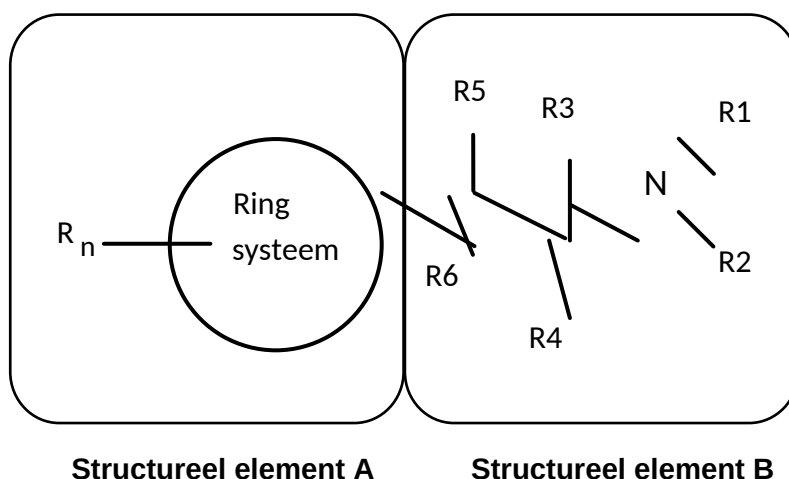
\* Aangemeld overeenkomstig Richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij (PB L 241 van 17.9.2015, blz. 1).

**Bijlage bij artikel 1****Bijlage****Inleidende opmerkingen**

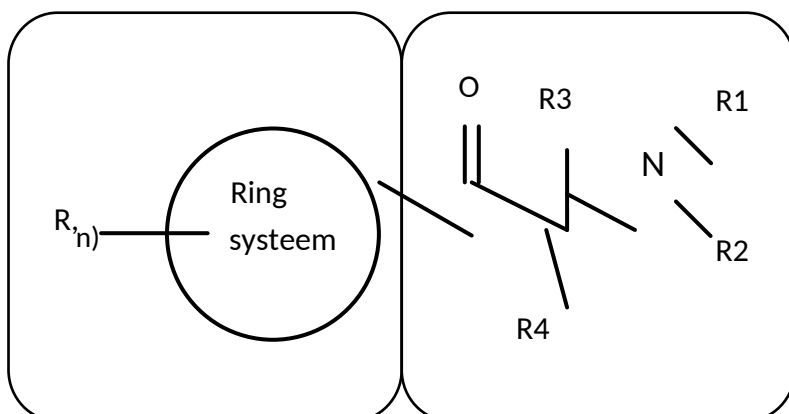
De definities van stoffengroepen in de punten 1 tot en met 7 omvatten alle mogelijke geladen vormen, stereo-isomeren en zouten van een in de lijst opgenomen stof. Voor geladen vormen en zouten gelden de in de definities van de stoffengroep opgenomen grenswaarden voor molecuulgewicht enkel voor het deel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

**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):

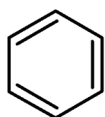


**Structureel element A****Structureel element B**

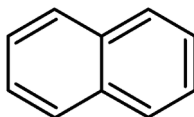
Stoffen die voldoen aan een definitie van deze stoffengroep, maar waarvan de kern- of basisstructuur wordt gespecificeerd in de definities van stoffengroepen in de punten 2 tot en met 7 en die niet vallen onder de definitie van stoffengroepen van dat nummer, vallen niet onder stoffengroep nummer 1.

**1.1 Structureel element A**

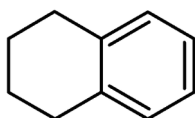
De volgende ringsystemen of -structuren zijn inbegrepen voor structureel element A, waar structureel element B zich op elke plaats van structureel element A kan bevinden: Fenyl-, Naftyl-, Tetralinyl-, Methylendioxyfenyl-, Ethyleendioxyfenyl-, Furyl-, Pyrrolyl-, Thienyl-, Pyridyl-, Benzofuranyl-, Dihydrobenzofuranyl-,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



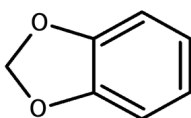
Fenyl-



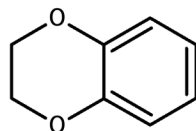
Naftyl-



Tetralinyl-



Methylendioxyfenyl-



Ethyleendioxyfenyl-



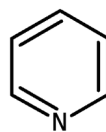
Furyl-



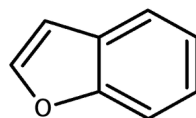
Pyrrolyl-



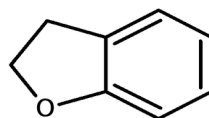
Thiënyl-



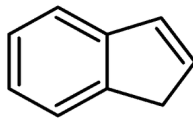
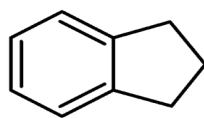
Pyridyl-



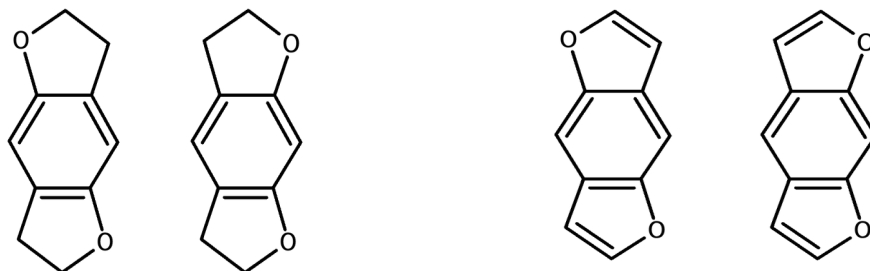
Benzofuranyl-



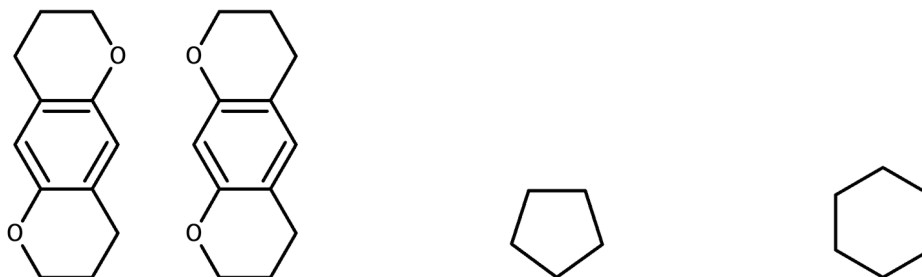
Dihydrobenzofuranyl-



## 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 (ringgrootte 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. pyrrolidiny-, piperidinylingen). 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.

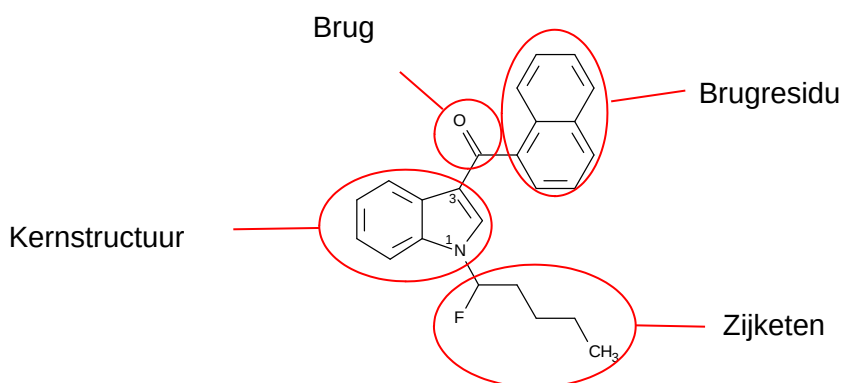
- c) Carbonylgroep in bètapositie ten opzichte van het stikstofatoom (zogenaamde "bk-derivaten", zie afbeelding van de cathinonbasisstructuur in punt 1:  $R_5$  en  $R_6$  op het  $C_2$ -atoom:  
Carbonylgroep (C=O)

## 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-fluorpentyll zijketen in positie 1.

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

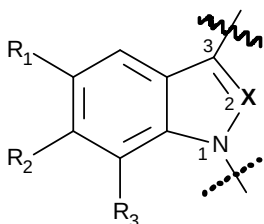
#### 2.1.1 Kernstructuur

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 R1 tot en met R3).

Het residu R van de 4-chinolon-afgeleide verbindingen (letter h) kan bestaan uit een van de volgende atomen of de volgende atoomgroep: 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:

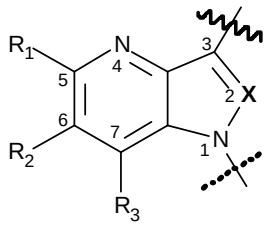
- a) Indool-1,3-diyl ( $X = \text{CH}, \text{C-CH}_3, \text{C-F}, \text{C-Cl}, \text{C-Br}$  en  $\text{C-I}$ ) en indazool-1,3-diyl ( $X = \text{N}$ ) (bindingsplaats voor de brug in positie 3, bindingsplaats voor de zijketen op positie 1)



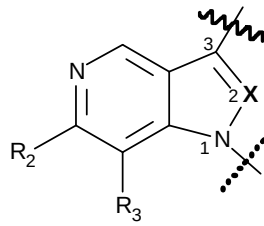
$X = \text{CH}, \text{C-CH}_3, \text{C-F}, \text{C-Cl}, \text{C-Br}, \text{C-I}$  of  $\text{N}$



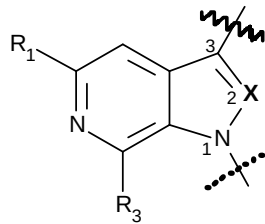
- b) 4-, 5-, 6- of 7-azaindol-1,3-diyl (X = CH, C-CH<sub>3</sub>, C-F, C-Cl, C-Br en C-I) en 4-, 5-, 6- of 7-azaindazool-1,3-diyl (X = N) (bindingsplaats voor de brug op positie 3, bindingsplaats voor de zijketen op positie 1)



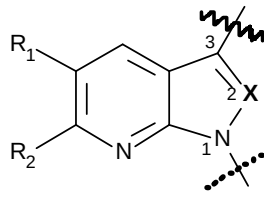
4-Aza-Derivate  
4-aza-derivaten



5-Aza-Derivate  
5-aza-derivaten



6-Aza-Derivate  
6-aza-derivaten

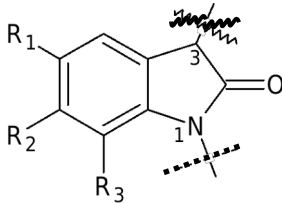


7-Aza-Derivate  
7-aza-derivaten

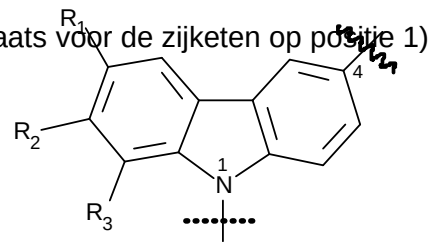
respectievelijk:

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

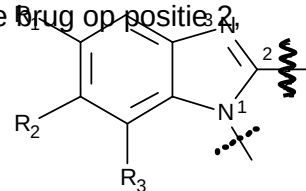
- c) 1H-indol-2-on-1,3-diyl



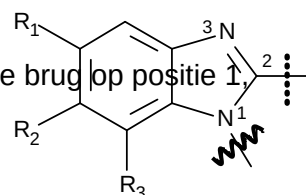
- d) Carbazool-1,4-diyl (bindingsplaats voor de brug op positie 4, bindingsplaats voor de zijketen op positie 1)



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

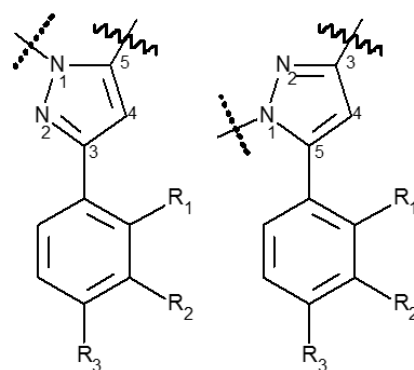


- f) benzimidazool-1,2-diyl-isomeer II (bindingsplaats voor de brug op positie 1, bindingsplaats voor de zijketen op positie 2)



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

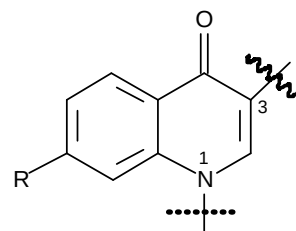
Pyrazool-1,3-diyl  
(bindingsplaats voor de brug op positie 3,  
bindingsplaats voor de zijketen op positie 1)



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 lid 2.1.1:

- Carbonyl, methyleen-carbonyl (CH<sub>2</sub>-groep gekoppeld aan de kernstructuur) en aza-carbonylgroep,
- 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): X = CH) een zesledige ring vormen, en methyleencarboxamido-groep (CH<sub>2</sub>-groep gekoppeld aan kernstructuur);
- Carboxyl (carbonylgroep gebonden aan kernstructuur) en methyleencarboxylgroep (CH<sub>2</sub>-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.
- hydrazonegroep met dubbele binding van stikstof naar positie 3 van de kernstructuur naar het punt 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, die binnen de keten naast andere koolstofatomen alleen zuurstof-, zwavel- en siliciumatomen kunnen bevatten en een continue ketenlengte hebben van drie tot maximaal tien atomen (waterstofatomen niet meegerekend), 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.

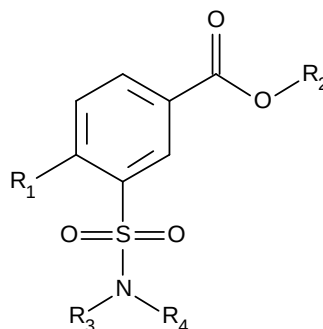
## 2.2 Verbindingen afgeleid van 3-sulfonylamidobenzoëzuur

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

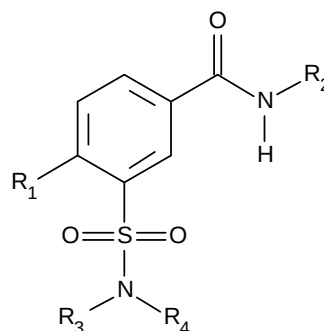
### 2.2.1 Kernstructuur

De kernstructuur omvat de onder a) en b) beschreven moleculen. Ze mogen worden gesubstitueerd door de in punt 2.2.2 (residuen R<sub>1</sub> tot en met R<sub>4</sub>) vermelde atomen of atoomgroepen in de volgende posities:

a) 3-sulfonylamidobenzoaten



b) 3-sulfonylamidobenzamiden



### 2.2.2 Residuen R<sub>1</sub>, R<sub>2</sub>, R<sub>3</sub> en R<sub>4</sub>

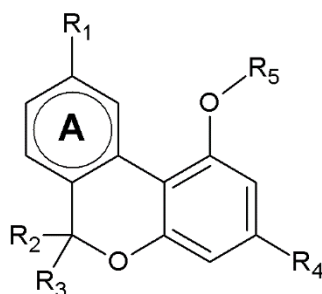
- Residu R<sub>1</sub> kan bestaan uit een van de volgende atomen of een van de volgende atoomgroepen: Waterstof-, fluor-, chloor-, broom-, jodium-, methyl-, ethyl- en methoxygroep.
- Residu R<sub>2</sub> kan bestaan uit een van de volgende ringsystemen: Fenyl-, pyridyl-, cumyl-, 8-chinolinylnyl-, 3-isochinolinylnyl-, 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-, cyaan-, methyl- en fenoxegroepen.
- Residuen R<sub>3</sub> en R<sub>4</sub> kunnen bestaan uit waterstofatomen, methyl-, ethyl-, propyl- en isopropylgroepen in elke combinatie. De residuen R<sub>3</sub> en R<sub>4</sub> 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<sub>3</sub> en R<sub>4</sub> aangegeven in zin 1 van letter c).

## 2.3 Verbindingen afgeleid van 6*H*-benzo(c)chromeen-1-ol (6*H*-dibenzo(b,d)pyraan-1-ol)

Deze aparte groep cannabimimetische agentia/synthetische cannabinoïden, die niet zijn samengesteld volgens de in de punten 2.1 en 2.2 beschreven modulaire structuur, omvat de stoffen met een kernstructuur als beschreven in punt 2.3.1, kan worden bezet met de substituenten als beschreven in punt 2.3.2 en heeft een maximale molecuulmassa van 600 u.

### 2.3.1 Kernstructuur

De kernstructuur omvat de volgende verbindingen die zijn afgeleid van 6*H*-benzo(c)chromeen-1-ol (6*H*-dibenzo(b,d)pyraan-1-ol), ongeacht de mate van hydrogenering van de aromatische ring A en de positie van de resterende dubbele bindingen, indien van toepassing. De verbindingen kunnen op de gemarkeerde plaatsen worden gesubstitueerd met de atomen en atoomgroepen waarnaar wordt verwezen in punt 2.3.2 (residuen R<sub>1</sub> tot en met R<sub>5</sub>):



### 2.3.2 Residuen R<sub>1</sub>, R<sub>2</sub>, R<sub>3</sub>, R<sub>4</sub> en R<sub>5</sub>

- Het residu R<sub>1</sub> kan bestaan uit waterstof of een van de volgende atoomgroepen: Hydroxymethylgroep, methylgroep en koolwaterstofketen (verzadigd of onverzadigd, al dan niet vertakt) tot C<sub>10</sub>). De bovenstaande atoomgroepen kunnen worden gesubstitueerd door de volgende atomen: Waterstof, fluor, chloor, broom en jodium.
- De residuen R<sub>2</sub> en R<sub>3</sub> kunnen bestaan uit waterstof of uit de volgende atoomgroepen: Methylgroepen en alkylketens (al dan niet vertakt, tot C<sub>5</sub>). De bovenstaande atoomgroepen kunnen worden gesubstitueerd door de volgende atomen: Waterstof, fluor, chloor, broom en jodium.
- Het residu R<sub>4</sub> kan bestaan uit waterstof of een van de volgende atoomgroepen: Methylgroep en koolwaterstofketen (verzadigd of onverzadigd, vertakt of niet vertakt) tot C<sub>12</sub>). De bovenstaande atoomgroepen kunnen worden gesubstitueerd door de volgende atomen: Waterstof, fluor, chloor, broom en jodium.
- Het residu R<sub>5</sub> kan bestaan uit waterstof of een van de volgende atoomgroepen: Alkylcarbonyl (al dan niet vertakt, alkylresidu tot C<sub>7</sub>), 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.

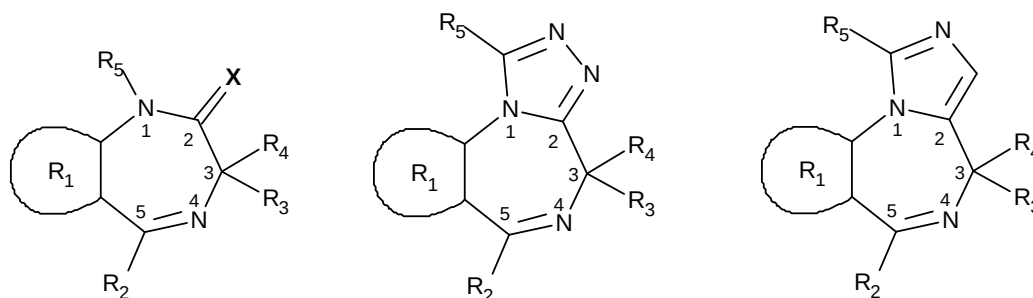
### 3. Benzodiazepines

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.

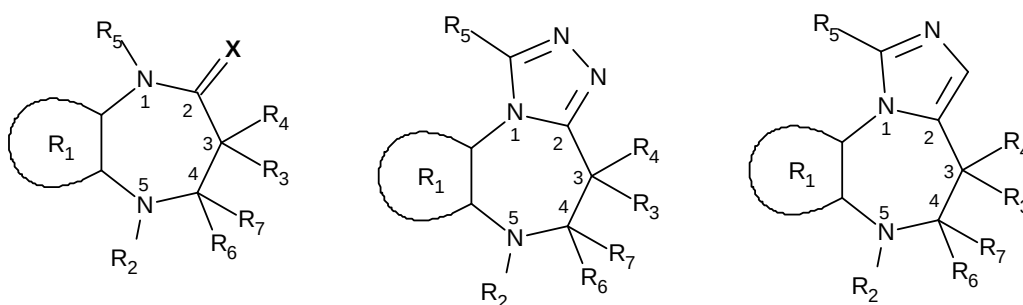
#### 3.1 Kernstructuur

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):

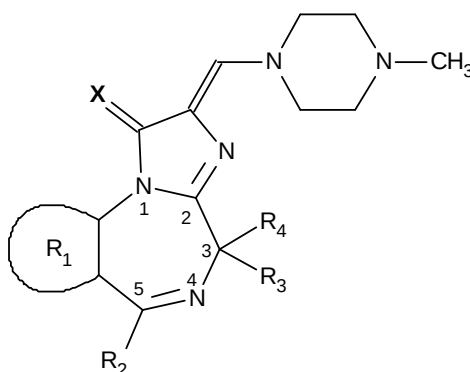
##### a) 1,4-benzodiazepinen



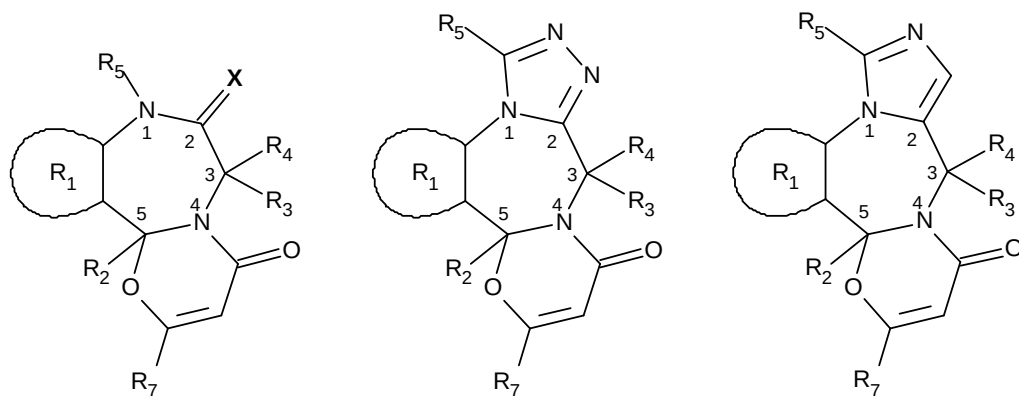
##### b) 1,5-benzodiazepinen



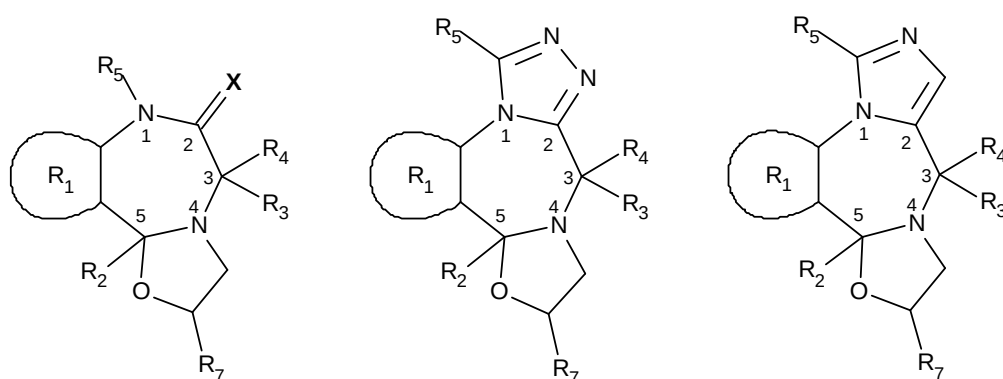
##### c) Loprazolamderivaten



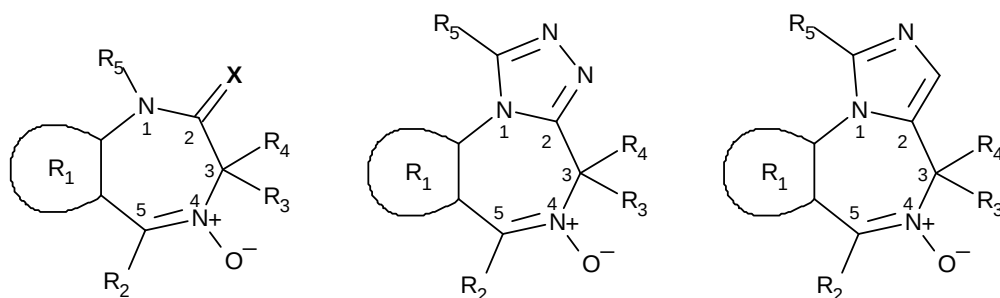
d) Ketazolamderivaten



e) Oxazolamderivaten



f) Chloorodiazepoxidederivaten



3.2 Residu R<sub>1</sub> tot en met R<sub>7</sub> en X

- a) Residu R<sub>1</sub> bevat een van de volgende ringsystemen, geannelleerd aan de zevenledige 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.

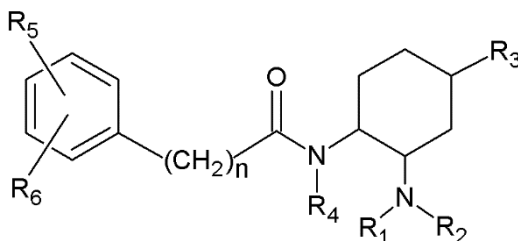
Residu R<sub>1</sub> mag ook worden gesubstitueerd door een of meer van de volgende atomen of atoomgroepen, in willekeurige combinaties en in willekeurige posities buiten de zevenledige ring: Waterstof-, fluor-, chloor-, broom-, jodium-, methyl-, ethyl-, nitro- en aminogroepen.

- b) Het residu  $R_2$  bevat een van 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 waterstof of een van de volgende atoomgroepen:  
Hydroxy-, carboxyl-, ethoxycarbonyl-, (N,N-dimethyl)carbonyl-, succinyloxy- en methylgroep.
- d) Het residu  $R_4$  kan bestaan uit waterstof of een van de volgende atoomgroepen:  
Methyl- en ethylgroep.
- e) Residuen  $R_3$  en  $R_4$  kunnen ook samen een carbonylgroep (C=O) vormen.
- f) Het residu  $R_5$  kan bestaan uit waterstof of een van de volgende atoomgroepen:  
Methyl, ethyl, (N,N-dimethylamino)methyl, (N,N-diethylamino)methyl, (N,N-dimethylamino)ethyl-, (N,N-diethylamino)ethyl-, (cyclopropyl)methyl-, (trifluormethyl)methyl-, hydrazidomethyl- en prop-2-in-1-ylgroep.
- g) Het residu  $R_6$  kan bestaan uit waterstof of een van de volgende atoomgroepen:  
Hydroxy- en methylgroep.
- h) Het residu  $R_7$  kan bestaan uit waterstof of een van de volgende atoomgroepen:  
Methyl- en ethylgroep.
- 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 bevat een van de volgende atomen of een van de volgende atoomgroepen:  
De groep van 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. Van 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  $R_1$  tot en met  $R_6$ ):

- a)  $R_1$  en  $R_2$ :

Waterstof- en alkylgroep (tot en met  $C_7$ ).

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

Residu  $R_1$  of  $R_2$  kan ook verbinding maken met de bindingsplaats van de  $NR_1R_2$ -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)  $R_3$ :

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

- c)  $R_4$ :

Waterstof- en alkylgroep (tot en met  $C_5$ ).

- d)  $R_5$  en  $R_6$ :

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.

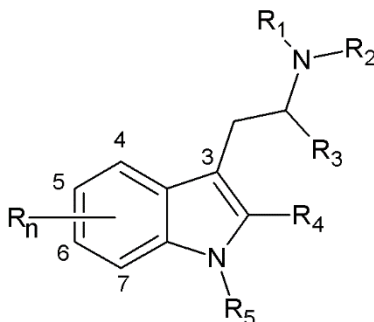
Hieronder vallen ook stoffen waarbij  $R_5$  en  $R_6$  samen een ringsysteem vormen (tot en met  $C_6$ ) op naburige C-atomen, met inbegrip van heteroatomen (zuurstof, zwavel, stikstof). Als er een stikstof in dit ringsysteem zit, kan het de substituenten waterstof en methylgroep dragen.

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 pyrrolidinyringsstelsel.

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  $C_6$ ) en benzylcarbonylgroep.

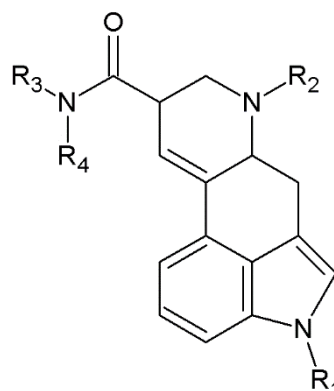
e)  $R_n$ :

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  $C_4$ ), Alkyloxy- (tot  $C_{10}$ ), Benzyloxy, carboxamido, methoxy, acetoxy, hydroxy en methylthiogroepen, in positie 4 met diwaterstoffosfaat.

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  $R_1$  tot en met  $R_4$ ):

a)  $R_1$ :

De rest van  $R_1$  kan bestaan uit elke combinatie van de atomen koolstof, waterstof, stikstof, zuurstof, zwavel, fluor, chloor, broom en jodium, tenzij ze beperkt zijn overeenkomstig aa) en bb). Residu  $R_1$  mag een maximale molecuulmassa van 300 u hebben en de volgende structurelementen:

- 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  $C_4$ , waarbij de carbonylgroep aan de stikstof van het ergoleen wordt gebonden) of een alkyloxycarbonylgroep (alkylresidu tot en met  $C_4$ , 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)  $R_2$ :

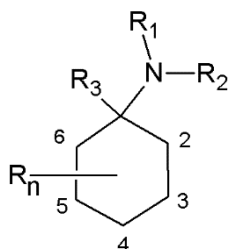
Waterstof, alkyl (tot  $C_4$ ), Allyl- en prop-2-in-1-ylgroep.

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

Waterstof, alkyl (tot C<sub>5</sub>), Cyclopropyl, 1-hydroxyalkyl- (tot en met C<sub>2</sub>) 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 R<sub>1</sub> tot en met R<sub>3</sub> en R<sub>n</sub>):

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

Waterstof, alkyl (tot C<sub>6</sub>), Cycloalkyl (ringgrootte tot C<sub>6</sub>), Alkenyl (tot en met C<sub>6</sub>) en alkinylgroepen (tot en met C<sub>6</sub>).

De opgesomde atoomgroepen kunnen worden vervangen door alle chemisch mogelijke combinaties van de elementen koolstof, waterstof, stikstof en zuurstof. De resulterende substituenten R<sub>1</sub>/R<sub>2</sub> 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 C<sub>6</sub>) en fenylgroepen.

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

Alkyl (tot C<sub>6</sub>), Alkylgroep (tot C<sub>6</sub>) of een van de volgende ringsystemen: Fenyl, pyrrolyl, pyridyl, thienyl, furanyl, methyleendioxyfenyl, ethyleendioxyfenyl, dihydrobenzofuranyl en benzothiofenylresiduen.

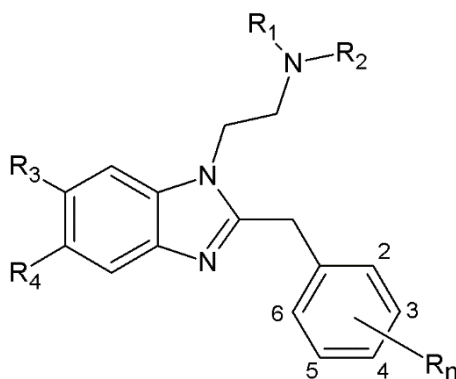
De ringsystemen mogen op elke chemische positie als R<sub>3</sub> op de kernstructuur worden aangesloten en mogen op elke positie worden vervangen door de volgende atomen of atoomgroepen: Waterstof, fluor, chloor, broom, jodium, hydroxy, thiol, alkyl (tot C<sub>6</sub>), Alkoxy (tot C<sub>6</sub>), Alkylsulfanyl- (tot en met C<sub>6</sub>) 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  $C_6$ ); Alkoxy (tot  $C_6$ ), Hydroxy-, fenylalkylgroepen (in de alkylketen  $C_1$  tot en met  $C_4$ ) 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 substituents 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  $R_1$  tot en met  $R_4$  en  $R_n$ ):

a)  $R_1$  en  $R_2$ :

Waterstof, alkylgroepen (tot  $C_3$ ),

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

b)  $R_3$  en  $R_4$ :

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

c)  $R_n$ :

De fenylring mag onder de posities 2 tot en met 6 worden vervangen door de volgende atomen of atoomgroepen: Waterstof, alkyl (tot  $C_6$ ), Alkoxy (tot  $C_5$ ), Trifluoromethoxy, acetoxy, alkylsulfanyl (tot  $C_5$ ), 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 nieuwe psychoactieve stoffen (NPS) op de drugsmarkt vormt direct of indirect een bedreiging voor de gezondheid van individuen en de bevolking.

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. Meest recentelijk heeft de derde verordening tot wijziging van de bijlage bij de wet inzake nieuwe psychoactieve stoffen van 27 september 2022 (Duits staatsblad (BGBl.) I blz. 1552) de stoffengroepen geactualiseerd om nog meer nieuwe psychoactieve stoffen (NPS) te omvatten (waaronder de stoffengroep van synthetische cannabinoïden en de stoffengroep van verbindingen afgeleid van N-(2-aminocyclohexyl)amide). De vierde verordening van 14 maart 2023 tot wijziging van de bijlage bij de nieuwe wet inzake psychoactieve stoffen (Duits staatsblad (BGBl.) 2023 I nr. 69) corrigeerde een redactionele interpunctiefout in punt 5.2, onder a), van de bijlage bij de NPSA.

Met deze verordening worden de bestaande stoffengroepen verder verduidelijkt en aangevuld, omdat de grenzen van de definities van stoffengroepen opnieuw zijn overschreden door de actoren die betrokken zijn bij de drugsmarkt door middel van 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 systeem voor vroegtijdige waarschuwing over NPS steeds meer informatie geregistreerd en doorgegeven over psychoactieve stoffen die nog niet in Europa zijn opgedoken en dus nieuw zijn. Het informatiesysteem van het Europees Waarnemingscentrum voor drugs en drugsverslaving (EMCDDA) en Europol wordt 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. Vanwege het werkingsmechanisme, de omvang van het misbruik en de bijbehorende gezondheidsrisico's van andere NPS, is het noodzakelijk om deze NPS toe te voegen aan de bestaande zeven groepen stoffen in de NPSA-bijlage.

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 herschikt de bijlage van de NPSA op basis van de machtiging om verordeningen uit te vaardigen 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 Bondsministerie van Volksgezondheid voor deerschikking van de bijlage bij de NPSA komt voort 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 stoffengroepen die eerder in de bijlage bij de NPSA waren opgenomen, betekent dat het in artikel 3, lid 1, NPSA geregelde bestuursrechtelijke verbod om met NPS om te gaan, wordt uitgebreid naar alle stoffen die onder de geactualiseerde stoffengroepen in de bijlage vallen. Hetzelfde geldt voor de strafbare feiten in artikel 4 NPSA van het verbod om met NPS om te gaan, ze op de markt te brengen, ze voor te schrijven, ze te vervaardigen en ze in te voeren in het gebied waarop de wet van toepassing is om ze op de markt te brengen. Hierdoor kunnen douane- en politieautoriteiten in de toekomst optreden tegen illegale handelingen, in het bijzonder tegen handel, in de NPS die onder de bijlage van de NPSA vallen.

### **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 creëert de uitbreiding van het toezicht door de nieuw toegevoegde NPS als gevolg van de voortzetting van de definities van stoffengroepen in de bijlage bij de NPSA slechts een kleine extra handhavingsinspanning voor vervolging door de douaneautoriteiten en de federale recherche. Het aantal controles is hetzelfde.

Voor de regionale toezichthoudende autoriteiten en de politieautoriteiten kan de bovengenoemde uitbreiding van de NPS-monitoring leiden tot een verhoogde maar momenteel niet-kwantificeerbare handhavingsinspanning. Ook hier wordt aangenomen dat de extra belasting in individuele gevallen zeer laag is.

### **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. Wijzigingsopdrachten met betrekking tot afzonderlijke punten of subpunten van de bijlage worden niet gewijzigd. Met het oog op de ervaring die is opgedaan in de handhavingspraktijk na de inwerkingtreding van de NPSA, dient de bijwerking van de vorige stoffengroepen zowel om de interpretatie van de respectieve definitie van stoffengroepen te verduidelijken als om de stoffengroepen uit te breiden met andere voor de markt relevante, gezondheidsbedreigende psychoactieve 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.

## **Voor punt 1 „Verbindingen afgeleid van 2-fenethylamine”**

Het nieuw ingevoegde lid houdt rekening met het feit dat de fenethylaminogroep een veelgebruikt structurelement is in veel farmacologisch werkzame verbindingen en ook kan voorkomen in de definities van stoffengroepen van de punten 2 tot en met 7. In dat verband wordt door de aanvullende opmerking vooraf binnen de definitie van stoffengroepen verduidelijkt dat moleculen die weliswaar onder de definitie van stoffengroepen van punt 1 vallen, maar waarvan de kern of basisstructuur kan worden toegeschreven aan de stoffengroepen in de punten 2 tot en met 7, niet onder de bijlage van de NPSA vallen indien zij niet onder de daarin vermelde definities vallen.

### **Alinea 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 worden niet gewijzigd.

### **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 C<sub>6</sub>), Alkylthiocarbonyl- (alkylresidu tot C<sub>6</sub>), Alkylcarbamoyl- (alkylresidu tot C<sub>6</sub>) en arylcarbonylgroepen (arylresidu tot C<sub>10</sub>) worden 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. Door de bijlage op deze manier te wijzigen, vallen gewijzigde moleculen in de toekomst ook onder de definitie. 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 a) en b), wordt het woord “ringmaat” 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”**

### **Alinea 2.1**

In punt 2.1.1, tweede lid, wordt de toevoeging “g” tussen haakjes veranderd in “h”, om de juiste verwijzing te maken, en taalkundig verduidelijkt.

Punt 2.1.2, onder a), wordt taalkundig verduidelijkt.

In punt 2.1.2 wordt zowel onder b) als onder c) het methyleencarbonylsubuent 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.

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

Punt 2.2.2 is redactioneel herzien en taalkundig verduidelijkt.

Met verwijzing naar punt 2.3

Er wordt een nieuw punt 2.3 toegevoegd. De nieuw geïntroduceerde subgroep van cannabimimetische middelen is genaamd "Verbindingen afgeleid van 6H-benzo(c)chromeen-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 R<sub>1</sub>, R<sub>2</sub>, R<sub>3</sub>, R<sub>4</sub> en R<sub>5</sub>. 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 is bedoeld om de handel in deze psychoactieve producten, die momenteel op de markt worden gebracht met een onduidelijke samenstelling zonder enige kwaliteitscontrole, te voorkomen zonder de consument strafbaar te stellen.

Bovendien worden de bepalingen van punt 2 niet gewijzigd.

### **Met verwijzing naar punt 3 "Benzodiazepines"**

Punt 3.2, onder a), b), c), d), f), g), h) en k), is taalkundig verduidelijkt.

In punt 3.2, onder f), wordt het residu "hydrazidomethyl-" opgenomen in de lijst van atomen of atoomgroepen van het residu R<sub>5</sub>. 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. Gerapporteerde bijwerkingen zijn slaperigheid, zwakte, 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 kunnen, vooral bij ouderen, 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<sup>®</sup> 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. Daarnaast wordt letter f) redactioneel aangepast.

Bovendien worden de bepalingen van punt 3 niet gewijzigd.

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

Punt 4, onder a), b), c) en d), wordt redactioneel herzien.

**Met verwijzing naar punt 5 “Verbindingen afgeleid van tryptamine”**

In punt 5.1 worden de letters b), c) en d) taalkundig verduidelijkt.

In punt 5.2, eerste lid, wordt het verschuldigde maximale moleculaire gewicht verhoogd tot de uitbreiding van het residu R<sub>1</sub> van 500 u tot 600 u in punt 5.2, onder a).

Punt 5.2, onder a), wordt herzien. Residu R<sub>1</sub> 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.

Punt 5.2, onder b), wordt taalkundig verduidelijkt.

Bovendien worden de bepalingen van punt 5 niet gewijzigd.

**Met verwijzing naar 6 “Verbindingen afgeleid van arylcyclohexylamine”**

Punt 6, onder a), b) en c), wordt taalkundig verduidelijkt.

Afgezien van de bovengenoemde taalkundige verduidelijkingen worden de bepalingen van punt 6 niet gewijzigd.

**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.