

# Nacrt prijedloga zakona

## Saveznog ministarstva zdravstva

### Peti pravilnik o izmjeni Priloga Zakonu o novim psihoaktivnim tvarima

#### A. Problem i cilj

Pojava i širenje uvijek novih kemijskih varijanti novih psihoaktivnih tvari (NPT) na tržištu droga izravno ili neizravno ugrožavaju zdravlje pojedinaca i stanovništva. Zbog svoje molekularne strukturne raznolikosti i složenosti, nove varijante nisu više obuhvaćene postojećim skupinama tvari u Zakonu o novim psihoaktivnim tvarima (ZNPT), iako, prema najnovijim znanstvenim spoznajama, imaju usporedivu razinu opasnosti.

Cilj ovog Pravilnika uključiti je nove psihoaktivne tvari u ZNPT i na taj način suzbiti širenje i zloupotrebu tih novih štetnih NPT-a i olakšati kazneni progon.

#### B. Rješenje

Prilog ZNPT-u prilagodit će se trenutačnom stanju znanstvenih spoznaja ažuriranjem određenih skupina tvari kako bi se uključile dodatne nove psihoaktivne tvari. Proširenje se odnosi na skupine tvari kanabimimetika/sintetičkih kanabinoida, benzodiazepina i skupinu tvari spojeva dobivenih iz triptamina. Potrebna revizija Priloga ZNPT-u također se koristi kao prilika za njegovu preinaku i pojašnjenje.

#### C. Alternativna rješenja

Ne postoje.

#### D. Proračunski rashodi koji ne uključuju troškove usklađivanja

Dodatni zahtjevi zbog troškova usklađivanja na saveznoj razini trebaju se pokriti i u financijskom smislu i u pogledu plana zapošljavanja u odgovarajućim dijelovima proračuna.

#### E. Troškovi usklađivanja

##### E.1. Troškovi usklađivanja za građane

Građani nemaju nikakvih dodatnih troškova usklađivanja.

##### E.2. Troškovi usklađivanja za poduzeća

Poduzeća ne snose nikakve dodatne troškove usklađivanja.

### **E.3. Troškovi usklađivanja za upravu**

Kad je riječ o Saveznoj upravi, postoje mali dodatni naponi koje carinska tijela i Savezni ured kriminalističke policije trebaju uložiti u progon s obzirom na to da se praćenje postupanja s novim psihoaktivnim tvarima proširuje uključivanjem dodatnih novih psihoaktivnih tvari u Prilog Zakonu o novim psihoaktivnim tvarima.

U pogledu nadzornih tijela i policijskih tijela zemalja može postojati povećan, ali trenutačno nemjerljiv napor u pogledu provedbe.

### **F. Dodatni troškovi**

Ne postoje.

# Nacrt prijedloga zakona Saveznog ministarstva zdravstva

## Peti pravilnik o izmjeni Priloga Zakonu o novim psihoaktivnim tvarima \*

Od ...

Na temelju odjeljka 7. Zakona o novim psihoaktivnim tvarima, koji je izmijenjen člankom 93. Pravilnika od 19. lipnja 2020. (Savezni službeni list (BGBl.) I. str. 1328.), u vezi s odjeljkom 1. stavkom 2. Zakona o usklađivanju odgovornosti od 16. kolovoza 2002. (BGBl. I. str. 3165.) i Organizacijskom odlukom od 8. prosinca 2021. (BGBl. I. str. 5176.), Savezno ministarstvo zdravstva, u dogovoru sa Saveznim ministarstvom unutarnjih poslova i Zajednice, Saveznim ministarstvom pravosuđa i Saveznim ministarstvom financija te nakon savjetovanja sa stručnjacima, odlučuje kako slijedi:

### Članak 1.

Prilog Zakonu o novim psihoaktivnim tvarima od 21. studenoga 2016. (Savezni službeni list (BGBl.) I., str. 2615.), kako je zadnje izmijenjen člankom 1. Pravilnika od 14. ožujka 2023. (BGBl. 2023. I. br. 69.), zamjenjuje se tekstem iz Priloga ovom Pravilniku.

### Članak 2.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu sljedećeg dana od dana objave.

Ovo je odobrilo Savezno vijeće („Bundesrat“).

---

\* Priopćeno u skladu s Direktivom (EU) 2015/1535 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. rujna 2015. o utvrđivanju postupka pružanja informacija u području tehničkih propisa i pravila o uslugama informacijskog društva (SL L 241, 17.9.2015., str. 1.).

## Prilog članku 1.

### Prilog

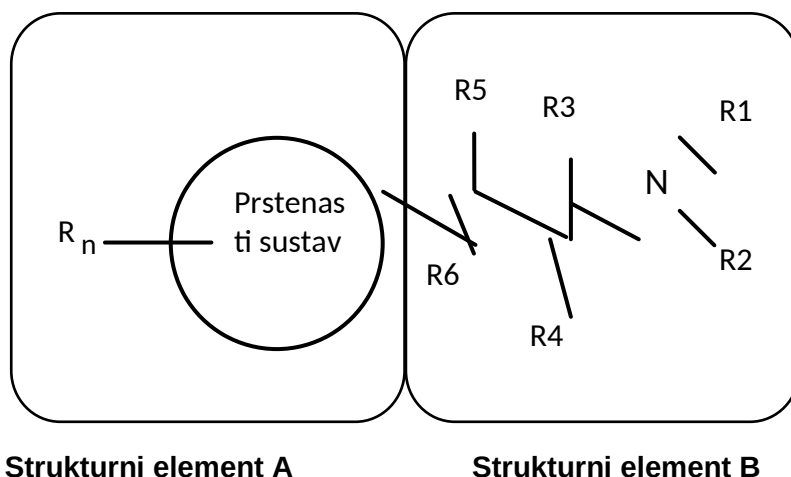
#### Uvodne napomene

Definicije skupine tvari iz točaka 1. do 7. uključuju sve moguće nabijene oblike, stereoisomere i soli tvari s popisa. Kad je riječ o nabijenim oblicima i solima, sve granične vrijednosti molekulske mase u definicijama skupine tvari primjenjuju se samo na dio molekule koja isključuje protuion. Te definicije skupina tvari obuhvaćaju i sve moguće spojeve supstituirane izotopom u skladu sa sljedećim definicijama.

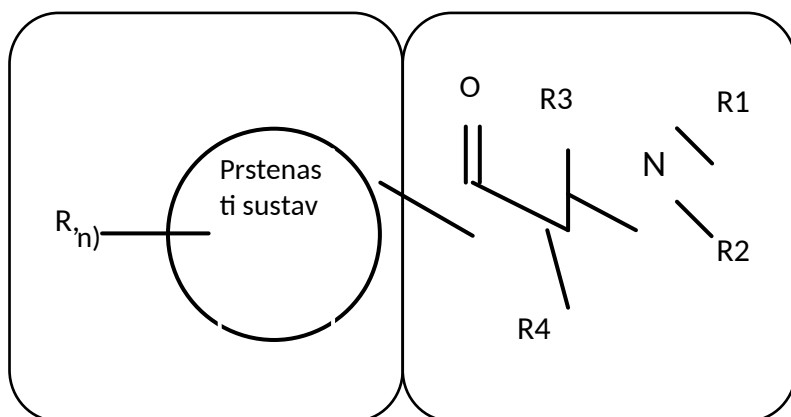
Molekule koje bi mogle biti predstavljene definicijom skupine tvari iz točke 1., ali imaju i temeljnu strukturu skupina tvari iz točaka od 2. do 7. i koje nisu predstavljene u njima navedenim definicijama, nisu obuhvaćene Prilogom ZNPT-u.

#### 1. Spojevi dobiveni od 2-fenetilamina

Spoj koji je dobiven od 2-fenetilamina jest svaki kemijski spoj koji se može dobiti iz bazne strukture 2-feniletan-1-amina (osim za sam 2-fenetilamin), ima maksimalnu molekulsku ma-su 500 u i odgovara modularnom sastavu koji se sastoji od strukturnog elementa A i strukturnog elementa B, kako je opisano u nastavku.

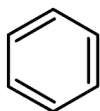


To uključuje kemijske spojeve s osnovnom strukturom kationona (2-amino-1-fenil-1-propanon):

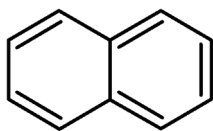


**Strukturni element A****Strukturni element B****1.1. Strukturni element A**

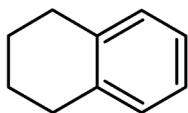
U strukturni element A uključeni su sljedeći prstenasti sustavi ili strukture, pri čemu se strukturni element B može nalaziti u bilo kojem položaju na strukturnom elementu A: fenil-, naftil-, tetralinil-, metilendioksifenil-, etilendioksifenil-, furil-, pirolil-, tienil-, piridil-, benzofuranil-, dihidrobenzofuranil-, indanil-, indenil-, tetrahidrobenzodifuranil-, benzodifuranil-, tetrahidrobenzodipiranil-, ciklopentil- i cikloheksilni prsten.



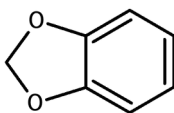
fenil-



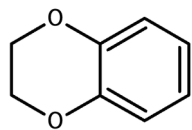
naftil-



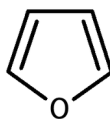
tetralinil-



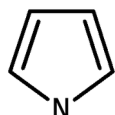
metilendioksifenil-



etilendioksifenil-



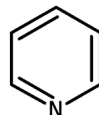
furil-



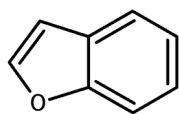
pirolil-



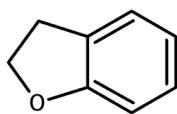
tienil-



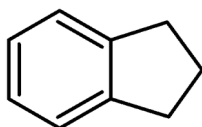
piridil-



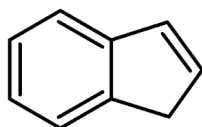
benzofuranil-



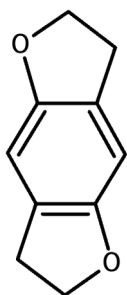
dihidrobenzofuranil-



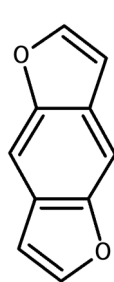
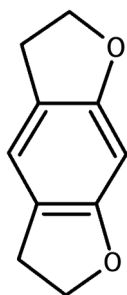
indanil-



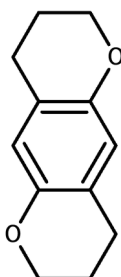
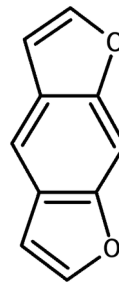
indenil-



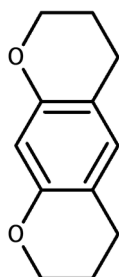
tetrahydrobenzodifuranil-



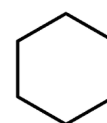
benzodifuranil-



tetrahydrobenzodipiranil-



ciklopentil-



cikloheksil-

Ovi prstenasti sustavi mogu se zamijeniti u bilo kojem položaju sljedećim atomima ili skupinama atoma ( $R_n$ ):

vodik, fluor, klor, brom, jod, alkil (do  $C_8$ ), alkenil (do  $C_8$ ), alkinil (do  $C_8$ ), alkoksi (do  $C_7$ ), karboksi, alkilsulfanil (do  $C_7$ ) i nitro skupine.

Navedene skupine atoma mogu se zamijeniti i proizvoljnim kemijski mogućim kombinacijama elemenata ugljika, vodika, dušika, kisika, sumpora, fluora, klora, broma i joda. Supstituenti do kojih se došlo na ovaj način mogu imati kontinuirani lanac do osam atoma (bez računanja atoma vodika). Atomi prstenastih struktura nisu uključeni u brojenje.

Molekule kod kojih  $R_n$  stvara cikličke sustave koji se aneliraju u strukturni element A nisu obuhvaćene definicijom skupine tvari.

## 1.2. Strukturni element B

Bočni lanac 2-aminoetila strukturnog elementa B može se zamijeniti sljedećim atomima, skupinama atoma ili prstenastim sustavima:

a)  $R_1$  i  $R_2$  na atom dušika:

vodika, alkilnim (do  $C_6$ ), cikloalkilnim (do  $C_6$ ), benzilnim, alkenilnim (do  $C_6$ ), alkinilnim (do  $C_6$ ), alkil karbonilnim (do  $C_6$ ), alkiloksikarbonil- (alkilni ostatak do  $C_6$ ), alkiltiokarbonil- (alkilni ostatak do  $C_6$ ), alkilkarbamoil- (alkilni ostatak do  $C_6$ ), arilkarbonil- (arilni ostatak do  $C_{10}$ ), hidroksi i aminoskupinama. Uključuje i tvari u kojima je atom dušika dio nearomatskog zasićenog ili nezasićenog cikličkog sustava (npr. piperidinilni, piperidinilni prsten). Moguće je zatvaranje prstena atoma dušika uključujući dijelove strukturnog elementa B (ostaci od  $R_3$  do  $R_6$ ). Molekularna struktura koja nastane mora biti u skladu s točkom 1.2. (a), s obzirom na supstituente čak i bez zatvaranja prstena do strukturnog elementa B. Prstenasti sustavi koji nastanu mogu sadržavati elemente ugljika, kisika, sumpora, dušika i vodika. Ovi prstenasti sustavi mogu sadržavati od pet do sedam atoma. Moguća je dvostruka veza kao most na strukturni element B. Ostaci  $R_1/R_2$  mogu biti prisutni samo kao dvostruko-vezani radikal (struktura imina) u prstenastom sustavu koji nastane iz

zatvaranja prstena dijelovima strukturnog elementa B.

U skupinu tvari koje se dobivaju od 2-fenetilamina nisu uključeni spojevi kod kojih je atom dušika izravno integriran u ciklički sustav koji je aneliran u strukturni element A.

Supstituenti  $R_1$  i  $R_2$  i dalje se mogu zamijeniti (u slučaju zatvaranja prstena samo nakon zatvaranja prstena) bilo kojim kemijski mogućim kombinacijama elemenata ugljika, vodika, dušika, kisika, sumpora, fluora, klora, broma i joda. Supstituenti  $R_1/R_2$  koji nastanu mogu imati neprekinutu dužinu lanca od najviše deset atoma (bez brojenja vodikovih atoma). Atomi prstenastih struktura nisu uključeni u brojenje.

- b)  $R_3$  i  $R_4$  na atom  $C_1$  i  $R_5$  i  $R_6$  na atom  $C_2$ :

vodik, fluor, klor, brom, jod, alkil (do  $C_{10}$ ), cikloalkil (veličina prstena do  $C_{10}$ ), benzil, fenil, alkenil (do  $C_{10}$ ), alkinil (do  $C_{10}$ ), hidroksi, alkoksi (do  $C_{10}$ ), alkilsulfanil- (do  $C_{10}$ ) i alkiloksikarbonilne skupine (alkilni ostatak do  $C_{10}$ ), uključujući kemijske spojeve kod kojih zamjene mogu dovesti do zatvaranja prstena konstrukcijskim elementom A ili prstenastim sustavima koji sadržavaju ostatke  $R_3$  do  $R_6$ . Ti prstenasti sustavi mogu se sastojati od četiriju do šest atoma.

Navedene skupine atoma i navedeni prstenasti sustavi mogu se zamijeniti bilo kojim kemijski mogućim kombinacijama elemenata ugljika, vodika, dušika, kisika, sumpora, fluora, klora, broma i joda. Supstituenti  $R_3$  do  $R_6$  koji nastanu mogu imati neprekinutu dužinu lanca od najviše dvanaest atoma (bez brojenja atoma vodika). Atomi prstenastih struktura nisu uključeni u brojenje.

Ako su ostaci  $R_3$  do  $R_6$  dio prstenastog sustava koji sadrži atom dušika strukturnog elementa B, ograničenja iz točke (a) primjenjuju se na druge supstituente.

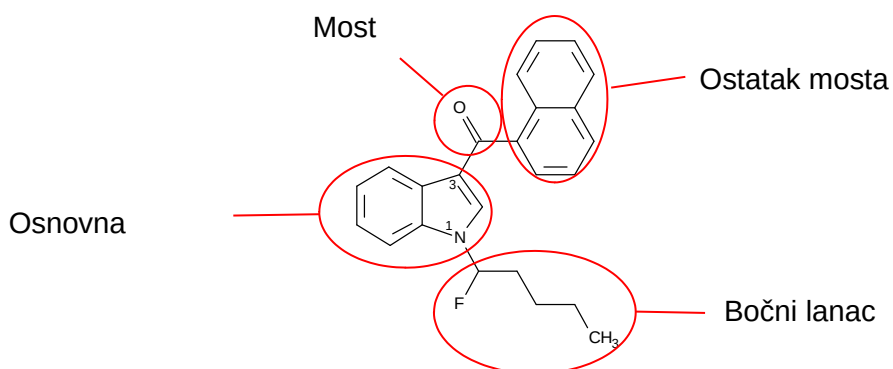
- c) Karbonilna skupina u beta položaju u odnosu na atom dušika (tzv. „bk derivati”, vidjeti sliku osnovne strukture katinona u točki 1.:  $R_5$  i  $R_6$  na atomu  $C_2$ : karbonilna skupina ( $C = O$ ))

## 2. Sredstva koja imaju učinke slične kanabisu/sintetski kanabinoidi

### 2.1. Spojevi koji se dobivaju od indola, pirazola i 4-kinolona

Kanabimimetički agens ili sintetski kanabinoid spojeva dobivenih od indola, pirazola ili 4-kinolona jest bilo koji kemijski spoj koji odgovara modularnoj strukturi opisanoj u nastavku upotrebom strukturnog primjera s osnovnom strukturom. Spoj je povezan s ostatkom mosta na definiranom položaju na mostu i nosi bočni lanac na definiranom položaju osnovne strukture.

Na slici je prikazan modularni dizajn za 1-fluoro-JWH-018:



1-fluoro-JWH-018 ima osnovnu strukturu indole-1,3-dijela, karbonilni most u 3-položajima, 1-naftil premošćeni radikal i 1-fluoropentil bočni lanac u 1-položaju.

Osnovna struktura, most, premošćeni radikal i bočni lanac definirani su na sljedeći način:

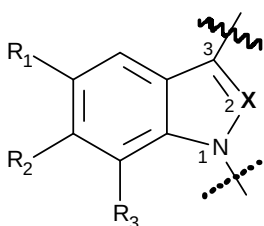
#### 2.1.1. Osnovna struktura

Osnovna struktura uključuje prstenaste sustave opisane u nastavku u točkama od (a) do (h). Prstenasti sustavi iz točaka od (a) do (g) mogu se supstituirati u položajima prikazanim na sljedećim slikama bilo kojom kombinacijom atoma vodika, fluora, klora, broma, joda, fenilnim, metilnim, metoksi i dušikovim skupinama atoma (ostaci  $R_1$  do  $R_3$ ).

Radikal R spojeva dobivenih od 4-kinolona (podstavak g) može se sastojati od bilo kojih sljedećih atoma ili skupina atoma: Vodika, fluora, klora, broma, joda i feniltioskupine (pričvršćivanje preko sumpora do osnovne strukture).

Valovita linija označava mjesto vezanja mosta. Isprekidana linija označava mjesto vezanja za bočni lanac:

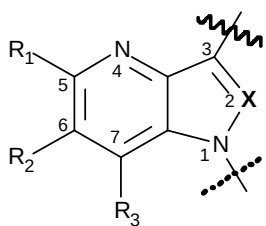
- a) Indol-1,3-dijel ( $X = \text{CH}, \text{C-CH}_3, \text{C-F}, \text{C-Cl}, \text{C-Br}$  i  $\text{C-I}$ ) i indazol-1,3-dijel ( $X = \text{N}$ ) (vezno mjesto za most na položaju 3, vezno mjesto za bočni lanac na položaju 1)



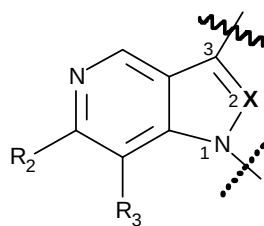
$X = \text{CH}, \text{C-CH}_3, \text{C-F}, \text{C-Cl}, \text{C-Br}, \text{C-I}$  ili N



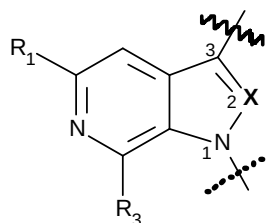
- b) 4-, 5-, 6- or 7-azaindol-1,3-diil (X = CH, C-CH<sub>3</sub>, C-F, C-Cl, C-Br i C-I) i 4-, 5-, 6- ili 7-azaindazol-1,3-diil (X = N) (vezno mjesto za most na položaju 3, vezno mjesto za bočni lanac na položaju 1)



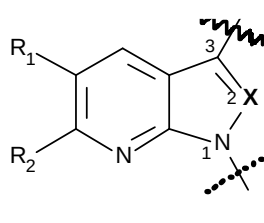
derivati 4-aza



5-Aza-Derivate  
derivati 5-aza



6-Aza-Derivate  
derivati 6-aza

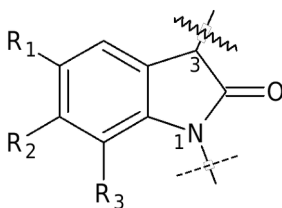


7-Aza-Derivate  
derivati 7-aza

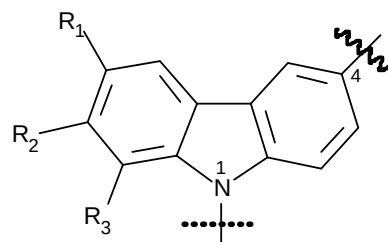
redom:

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

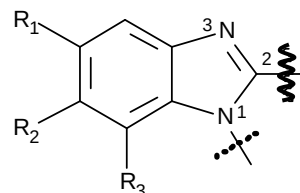
- c) 1*H*-indol-2-on-1,3-diil



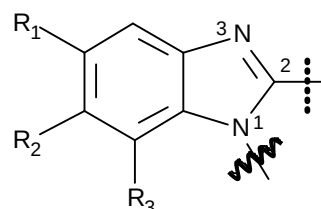
- d) karbazol-1,4-diil  
(mjesto vezanja za most na poziciji 4,  
mjesto vezanja za bočni lanac na poziciji 1)



- e) benzimidazol-1,2-diil-izomer I  
(vezno mjesto za most na položaju 2,  
vezno mjesto za bočni lanac na položaju 1)



- f) benzimidazol-1,2-diil-izomer II  
(vezno mjesto za most na položaju 1,

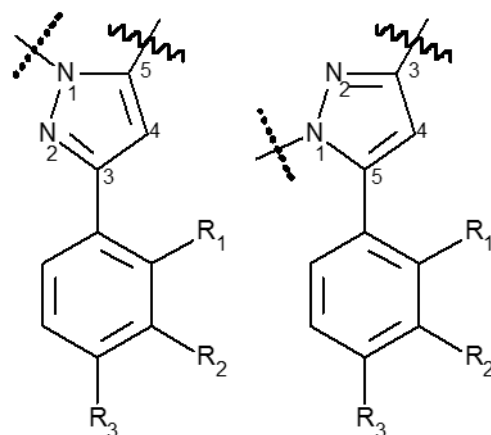


vezno mjesto za bočni lanac na položaju 2)

- g) pirazol-1,5-diil  
(vezno mjesto za most na položaju 5,  
vezno mjesto za bočni lanac na položaju 1)

i

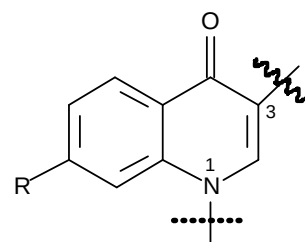
- Pirazol-1,3-diil  
(vezno mjesto za most na položaju 3,  
vezno mjesto za bočni lanac na položaju 1)



Pirazol-1,5-diil

Pirazol-1,3-diil

- h) 4-kinolon-1,3-diil  
(vezno mjesto za most na položaju 3,  
vezno mjesto za bočni lanac na položaju 1)



### 2.1.2. Most na osnovnoj strukturi

Most na osnovnoj strukturi uključuje sljedeće strukturne elemente koji su vezani na mjesto na osnovnoj strukturi iz stavka 2.1.1.:

- Karbonil-, metilen-karbonil- ( $\text{CH}_2$  skupina povezana s osnovnom strukturom) i aza-karbonilnim skupinama,
- karboksamidna skupina (karbonilna skupina povezana s osnovnom strukturom) uključujući supstituente koji sadrže ugljik i vodik na amidnom dušiku koji zajedno s položajem 2 osnovne strukture indola (točka 2.1.1. podtočka (a):  $\text{X} = \text{CH}$ ) čine šesteročlani prsten te skupina metilen karboksamida ( $\text{CH}_2$  skupina povezana s osnovnom strukturom),
- karboksil (karbonilna skupina povezana s osnovnom strukturom) i metilen karboksilna skupina ( $\text{CH}_2$  skupina povezana s osnovnom strukturom),
- dušikovi heterocikli izravno pričvršćeni na osnovnu strukturu, koja može sadržavati i druge atome dušika, kisika ili sumpora, čija je veličina prstena do pet atoma i imaju dvostruku vezu na atom dušika na veznoj točki,
- skupina hidrazona s dvostrukim povezivanjem od dušika do položaja 3 osnovne strukture do točke 2.1.1. podtočke (c).

### 2.1.3. Ostatak mosta

- a) Ostatak mosta može sadržavati kombinacije atoma ugljika, vodika, dušika, kisika, sumpora, fluora, klora, broma ili joda, koji mogu imati maksimalnu molekulsku masu od 400 u i mogu uključivati sljedeće strukturne elemente:
- (aa) sve zamijenjene zasićene, nezasićene ili aromatske prstenaste strukture, uključujući policikle i heterocikle, uz povezivanje na most također putem supstituenta;
  - (bb) proizvoljno supstituirane lančane strukture s najmanje jednim ugljikovim atomom, uključujući heteroatome, s neprekinutom duljinom lanca od najviše dvanaest atoma (bez brojanja atoma vodika).
- (b) Mostovi s mogućnošću povezivanja višestrukih ostataka mostova, npr. mostovi s točkom 2.1.2. podtočkama (b), (d) ili (e) mogu sadržavati i nekoliko ostataka mostova kako su definirani u točki 2.1.3. podtočki (a) podpodtočkama (aa) i (bb). Ograničenje molekulske mase od ukupno 400 u primjenjuje se na zbroj ostataka mosta.

### 2.1.4. Bočni lanac

Bočni lanac može sadržavati bilo koju kombinaciju atoma ugljika, vodika, dušika, kisika, sumpora, fluora, klora, broma i joda, osim ako su ograničeni u podtočkama (a) i (b). Bočni lanac mora imati maksimalnu molekulsku masu od 300 u i povezan je s točkom osnovne strukture iz točke 2.1.1. Bočni lanac može sadržavati sljedeće strukturne elemente:

- (a) proizvoljno supstituirane lančane strukture s najmanje jednim ugljikovim atomom, koje mogu sadržavati samo atome kisika i sumpora u lancu uz druge atome ugljika ili silicija i imaju neprekinutu duljinu lanca od tri do najviše deset atoma (bez brojanja atoma vodika), uzimajući u obzir heteroatome,
- b) zasićene, nezasićene ili aromatske prstenaste strukture s ukupno jednim do četiriju atoma ugljika koji su izravno vezane ili spojeni putem ugljikovodičnog mosta (zasićenog ili mononezasićenog, razgranatog ili nerazgranatog, neobvezno okso-supstituiranog u položaju 2) s triju do sedam atoma na prstenima, uključujući policikle i heterocikle. U policiklima svaki prsten može imati od triju do sedam atoma na prstenima. Uz ugljik, heterociklici mogu imati kisik, dušik i sumpor u prstenu. Moguća slobodna valencija atoma dušika u prstenu može imati atom vodika ili ostatke metila ili etila.

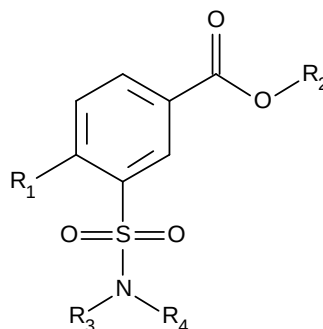
## 2.2. Spojevi koji se dobivaju iz 3-sulfonilamidobenzojeve kiseline

Ta zasebna skupina sredstava koja imaju učinke slične kanabisu / sintetskih kanabinoida koji nemaju modularni sastav opisan u stavku 2.1. uključuje tvari koje imaju jednu od osnovnih struktura opisanu u stavku 2.2.1., koje mogu sadržavati supstituente opisane u stavku 2.2.2. i koje imaju najveću molekulsku težinu od 500 u.

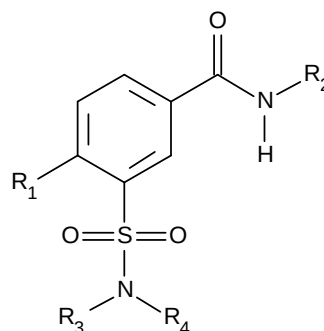
### 2.2.1. Osnovna struktura

Osnovna struktura uključuje molekule opisane u nastavku u točkama (a) i (b). One se u položajima prikazanim na sljedećim slikama mogu supstituirati atomima ili skupinama atoma kako je utvrđeno u točki 2.2.2. (ostaci od R<sub>1</sub> do R<sub>4</sub>):

a) 3-sulfonilamido benzoati



b) 3-sulfonilamido benzamidi



### 2.2.2. Ostaci R<sub>1</sub>, R<sub>2</sub>, R<sub>3</sub> i R<sub>4</sub>

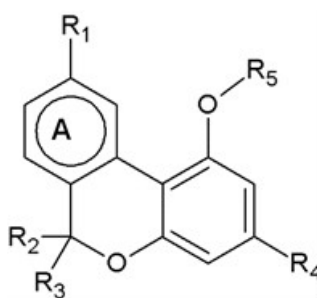
- Ostatak R<sub>1</sub> može se sastojati od sljedećih atoma ili skupina atoma: vodika, fluora, klora, broma, joda, metilnih, etilnih i metoksi skupina.
- Ostatak R<sub>2</sub> može se sastojati od sljedećih prstenastih sustava: fenila, piridila, kumila, 8-kinolinila, 3-izokinolinila, 1-naftila ili ostatka adamantila. Ti prstenasti sustavi mogu se nadalje zamijeniti proizvoljnim kombinacijama sljedećih atoma ili skupina atoma: vodika, fluora, klora, broma, joda, metoksi, amino, hidroksi, cijano, metilnih i fenilnih skupina.
- Ostaci R<sub>3</sub> i R<sub>4</sub> mogu se sastojati od proizvoljne kombinacije atoma ili skupina atoma vodika, metilnih, etilnih, propilnih i izopropilnih skupina. Ostaci R<sub>3</sub> i R<sub>4</sub> mogu činiti i zasićeni prstenasti sustav veličine do sedam atoma, uključujući atom dušika. Taj prsten može sadržavati druge elemente, dušik, kisik i sumpor i imati bilo koju kombinaciju vodika, fluora, klora, broma i joda. Zamjena atoma dušika u takvom prstenu uređuje se mogućnostima zamjene navedenima za ostatke R<sub>3</sub> i R<sub>4</sub> u prvoj rečenici podtočke (c).

### 2.3. Spojevi dobiveni od 6H-benzo(c)kromena-1-ola (6H-dibenzo(b,d)piran-1-ol)

Ta zasebna skupina kanabimetičkih agensa/sintetičkih kanabinoida, koji nisu sastavljeni u skladu s modularnom strukturom opisanom u točkama 2.1. i 2.2., uključuje tvari koje imaju nuklearnu strukturu opisanu u točki 2.3.1., mogu biti zauzete supstinentima opisanima u točki 2.3.2. i imaju najveću molekularnu masu od 600 u.

#### 2.3.1. Osnovna struktura

Osnovna struktura uključuje sljedeće spojeve dobivene od 6H-benzo(c)kromena-1-ola (6H-dibenzo(b,d)piran-1-ol), bez obzira na stupanj hidrogenacije aromatskog prstena A i položaj preostalih dvostrukih veza. Oni se na označenim mjestima mogu supstituirati atomima i atomskim skupinama iz točke 2.3.2. (ostaci R<sub>1</sub> do R<sub>5</sub>):



#### 2.3.2. Ostaci R<sub>1</sub>, R<sub>2</sub>, R<sub>3</sub>, R<sub>4</sub> i R<sub>5</sub>

- Ostatak R<sub>1</sub> može se sastojati od sljedećih atoma i skupina: Skupine vodika, hidroksimetila, metilne skupine i lanci ugljikovodika (zasićeni ili nezasićeni, razgranati ili nerazgranati, do C<sub>10</sub>). Prethodno navedene skupine atoma mogu se supstituirati sljedećim atomima: vodik, fluor, klor, brom i jod.
- Ostaci R<sub>2</sub> i R<sub>3</sub> mogu se sastojati od sljedećih atoma ili skupina atoma: vodik, metilne skupine i alkilni lanci (razgranati ili nerazgranati, do C<sub>5</sub>). Prethodno navedene skupine atoma mogu se supstituirati sljedećim atomima: vodik, fluor, klor, brom i jod.
- Ostatak R<sub>4</sub> može se sastojati od sljedećih atoma i skupina: vodik, metilne skupine i lanci ugljikovodika (zasićeni ili nezasićeni, razgranati ili nerazgranati, do C<sub>12</sub>). Prethodno navedene skupine atoma mogu se supstituirati sljedećim atomima: vodik, fluor, klor, brom i jod.
- Ostatak R<sub>5</sub> može se sastojati od sljedećih atoma ili skupina atoma: vodik, alkil karbonil (razgranati ili nerazgranati, alkilni ostatak do C<sub>7</sub>), cikloalkilmetilkarbonil s tri do sedam prstenastih atoma, uključujući policikle, aril karbonil s tri do šest prstenastih atoma, uključujući policikle i heterocikle, arilmetilkarbonil s tri do šest prstenastih atoma, uključujući policikle i heterocikle. Za policikle, svaki prsten može imati tri do sedam atoma prstena. Uz ugljik, heterociklici mogu imati kisik, dušik i sumpor u prstenu. Moguća slobodna valencija atoma dušika u prstenu može imati atom vodika ili ostatke metila ili etila.

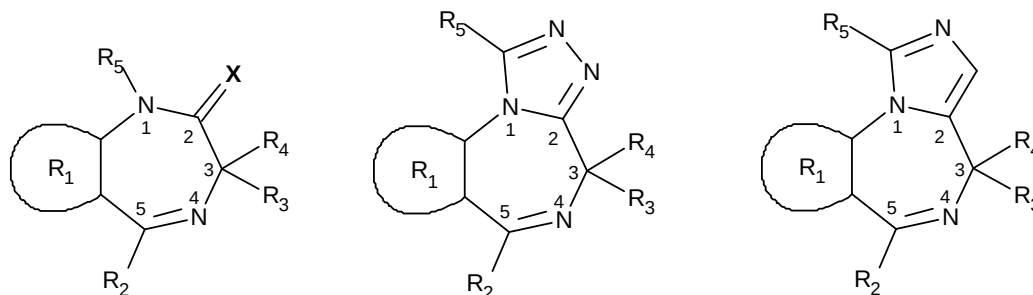
### 3. Benzodiazepini

Skupina benzodiazepinâ sastoji se od 1,4- i 1,5-benzodiazepinâ i njihovih triazolo i imidazolo derivata (točka 3.1. podtočke (a) i (b)) i nekih posebno supstituiranih podskupina tih benzodiazepina (točka 3.1. podtočke od (c) do (f)). Najveća molekulska masa iznosi 600 u svakom od slučajeva.

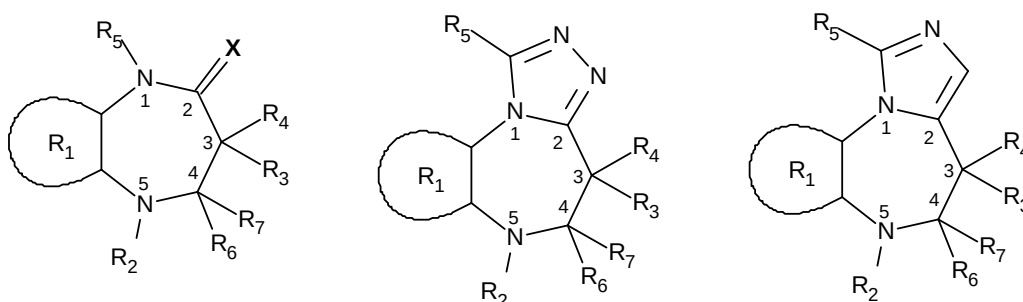
#### 3.1. Osnovna struktura

Osnovna struktura uključuje prstenaste sustave opisane u nastavku pod točkama od (a) do (f). Ti prstenasti sustavi mogu se u položajima prikazanim na sljedećim slikama supstituirati atomima ili skupinama atoma u skladu s točkom 3.2. (ostaci  $R_1$  do  $R_7$  i X):

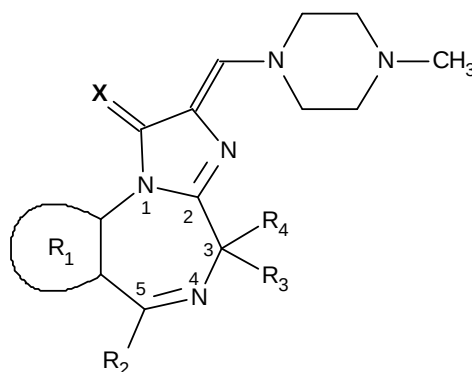
##### a) 1,4-benzodiazepina



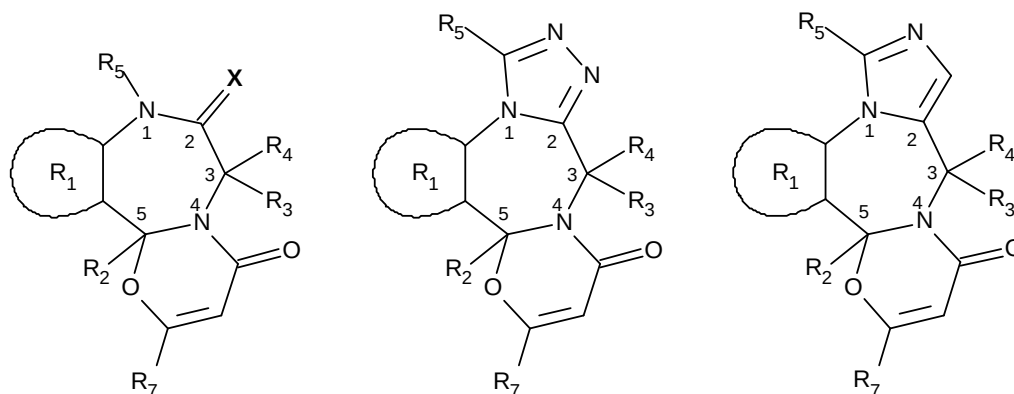
##### b) 1,5-benzodiazepina



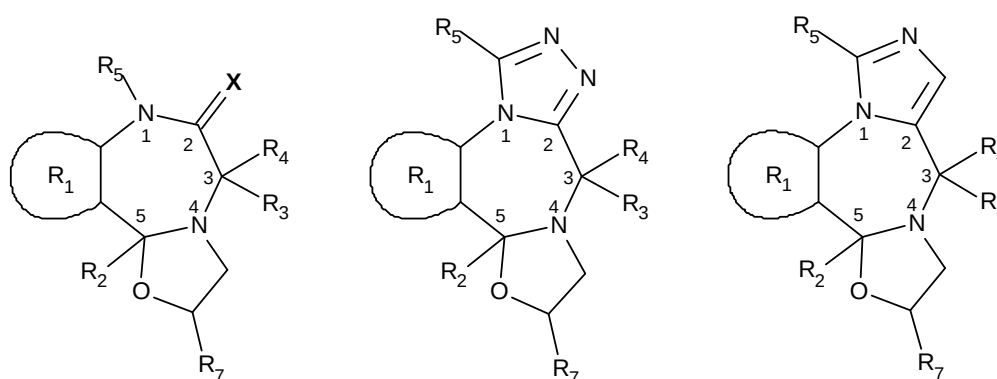
##### c) derivatima loprazolama



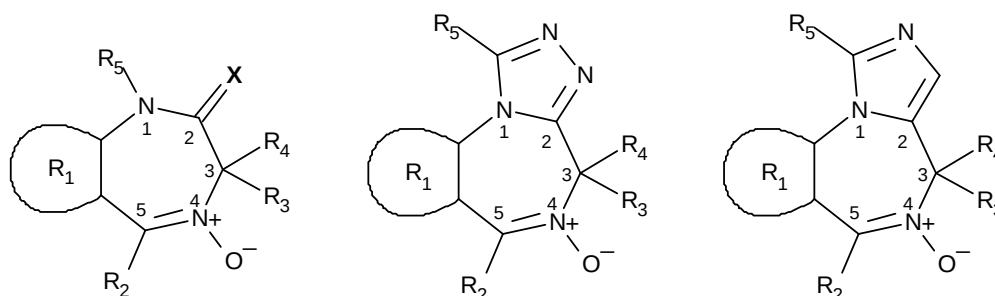
## d) derivatima ketazolama



## e) derivatima oksazolama



## f) derivatima klorodiazepoksida

3.2. Ostaci R<sub>1</sub> do R<sub>7</sub> i X

- a) ostatak R<sub>1</sub> uključuje sljedeće prstenaste sustave, anelirane na sedmeročlane prstene osnovne strukture:

Fenil, tienil, 4,5,6,7-tetrahidrobenzo[b]tienil, furanil i piridil prsten; heteroatome u tienil, furanil i piridil prstenu može se postaviti na bilo koji položaj izvan sedam prstena osnovne strukture.

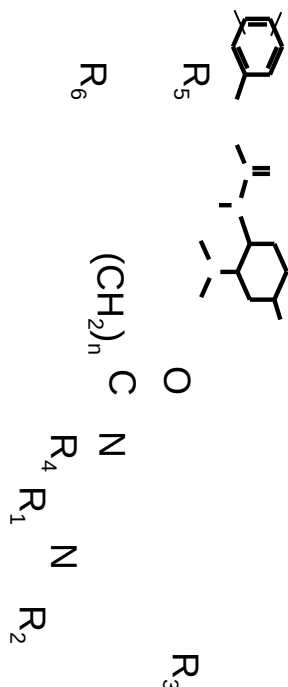
Ostatak R<sub>1</sub> može se dalje supstituirati jednim ili više sljedećih atoma ili skupina atoma, u proizvoljnim kombinacijama i na proizvoljnim položajima izvan sedmeročlanog prstena: vodika, fluora, klora, broma, joda, metilnim, etilnim, dušikovim i aminoskupinama.

- b) ostatak  $R_2$  uključuje sljedeće prstenaste sustave:  
fenilni, piridilni (pri čemu je atom dušika na proizvoljnom položaju u piridilnom prstenu) i cikloheksenilni prsten (pri čemu je dvostruka veza na proizvoljnom položaju u cikloheksenilnom prstenu).  
Fenilni i piridilni prsten mogu nositi jedan ili više sljedećih supstituenata u proizvoljnoj kombinaciji i na proizvoljnom položaju: Vodik, fluor, klor, brom, jod, metilne, etilne, dušikove i aminoskupine.
- c) ostatak  $R_3$  može se sastojati od sljedećih atoma ili skupina atoma:  
Vodika, hidroksi, karboksilnih, etoksikarbonilnih, (N,N-dimetil)karbamoičnih, sukciniloksi i metilnih skupina.
- d) ostatak  $R_4$  može se sastojati od sljedećih atoma ili skupina atoma:  
Vodika, metilnih i etilnih skupina.
- e) ostaci  $R_3$  i  $R_4$  mogu zajedno činiti i karbonilnu skupinu ( $C=O$ ).
- f) ostatak  $R_5$  može se sastojati od sljedećih atoma ili skupina atoma:  
vodika, metilnih, etilnih, (N,N-dimetilamino)metilnih, (N,N-dietilamino)metilnih, (N,N-dimetilamino)etilnih, (N,N-dietilamino)etilnih, (ciklopropil)metilnih, (trifluorometil)metilnih, hidrazidometilnih i prop-2-in-1-il skupina.
- g) ostatak  $R_6$  može se sastojati od sljedećih atoma ili skupina atoma:  
Vodika, hidroksi i metilnih skupina.
- h) ostatak  $R_7$  može se sastojati od sljedećih atoma ili skupina atoma:  
Vodika, metilnih i etilnih skupina.
- i) ostaci  $R_6$  i  $R_7$  mogu činiti i karbonilnu skupinu ( $C = O$ ) za 1,5-benzodiazepine.
- j) 1,5-benzodiazepini mogu imati i  $R_6$ -supstituiranu (umjesto  $R_2$  i  $R_7$ ) dvostruku vezu s 5-dušikovim atomom.
- k) ostatak X uključuje sljedeće supstituente:  
Kisik, sumpor, imino i N-metilimino skupine. Ako se  $R_3$ ,  $R_4$  ili  $R_5$  sastoje od vodika, odgovarajućih enoli, tienoli ili enamini također mogu biti prisutni kao tautomerni oblici.



#### 4. Spojevi dobiveni iz N-(2-aminocikloheksil)amida

Spoj dobiven iz N-(2-aminocikloheksil)amida jest bilo koji kemijski spoj koji se može dobiti iz osnovne strukture prikazane u nastavku, ima najveću molekulsku masu od 500 u i može se napuniti supstituentima opisanim u nastavku.



Osnovna struktura N-(2-aminocikloheksil)amida može se na položajima prikazanim na slici zamijeniti proizvoljnom kombinacijom sljedećih atoma, razgranatih ili nerazgranatih skupina atoma ili prstenastih sustava (ostaci od R<sub>1</sub> do R<sub>6</sub>):

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

vodik i alkilna skupina (do C<sub>7</sub>).

Uključuje i tvari u kojima je atom dušika dio cikličkog sustava (npr. pirolidinil).

Ostatak R<sub>1</sub> ili R<sub>2</sub> također se može povezati s veznom stranom NR<sub>1</sub>R<sub>2</sub> skupine u šesteročlanom prstenu (tvoreći takozvani spiro-spoj). Ti prsteni koji sadrže dušik mogu imati veličinu prstena od 3 do 7 atoma (jedan atom dušika i 2 do 6 atoma ugljika).

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

vodik i oksaspiro skupina (veličina prstena od tri do osam atoma uključujući atom kisika).

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

vodik i alkilna skupina (do C<sub>5</sub>).

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

Fenilni prsten može sadržavati proizvoljne kombinacije sljedećih supstituenata na položajima 2, 3, 4, 5 i 6: vodik, brom, klor, fluor, jod i trifluorometilna skupina.

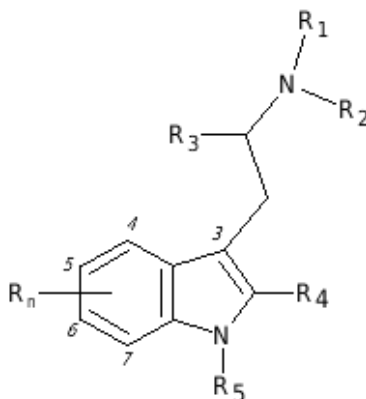
Uključene su i tvari u kojima R<sub>5</sub> i R<sub>6</sub> zajedno čine prstenasti sustav (do C<sub>6</sub>) na susjednim atomima ugljika, uključujući heteroatome (kisik, sumpor, dušik). Ako postoji dušik u tom prstenastom sustavu, može nositi supstituente vodik i metilnu skupinu.

Broj (brojevi) metilenskih skupina  $(CH_2)_n$  između fenilnog prstena i karbonilne skupine u osnovnoj strukturi može (mogu) biti nula ili jedan.

## 5. Spojevi triptamina

### 5.1. Indol-3-alkilamini

Spoj dobiven iz indol-3-alkilamina jest bilo koji kemijski spoj koji se može dobiti iz osnovne strukture prikazane u nastavku, ima maksimalnu molekulsku masu od 500 u i može nositi supstituente kako je opisano u nastavku. Osim triptamina, prirodne neurotransmitere serotonin i melatonin i njihove aktivne metabolite (primjer: 6-hidroksimelatonin).



Osnovna struktura indol-3-alkilamina može se na položajima prikazanima na slici zamijeniti sljedećim atomima, razgranatim ili nerazgranatim atomskim skupinama ili prstenastim sustavima (ostaci  $R_1$  do  $R_5$  i  $R_n$ ):

a)  $R_1$  i  $R_2$ :

vodika, alkilnim (do  $C_6$ ), cikloalkilnim (veličina prstena do  $C_6$ ), cikloalkilmetilnim (veličina prstena do  $C_6$ ) i alilnim skupinama.

Nadalje, uključene su i tvari u kojima je atom dušika dio prstenastog sustava piroolidinila.

b)  $R_3$ :

vodik i alkilna skupina (do  $C_3$ ).

c)  $R_4$ :

vodik i alkilna skupina (do  $C_2$ ).

d)  $R_5$ :

vodika, alkilnom (do  $C_3$ ), alkil karbonilnom (veličina prstena do  $C_{10}$ ), cikloalkilkarbonilnom (veličina prstena  $C_3$  do  $C_6$ ), cikloalkilmetilkarbonilnom (veličina prstena  $C_3$  do  $C_6$ ), cikloalkiletilkarbonilnom (veličina prstena  $C_3$  do  $C_6$ ), Cikloalkilpropilkarbonilnom (prsten veličine  $C_3$  do  $C_6$ ) i benzilkarbonilnom skupinom.

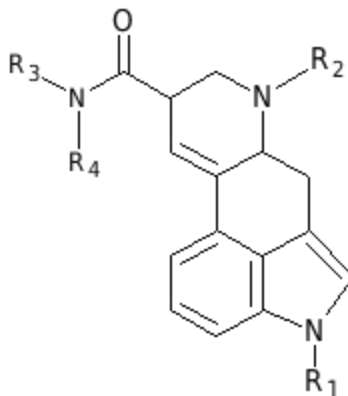
e)  $R_n$ :

Prstenasti sustav indola može se zamijeniti na zaglavljima 4, 5, 6 i 7 sljedećim atomima ili skupinama atoma: vodika, fluora, klora, broma, joda, alkilnom (do  $C_4$ ), alkiloksi (do  $C_{10}$ ), benziloksi, karboksamidnim, metoksi, acetoksi, hidroksi i metiltioskupinama, na položaju 4 s dihidrogen fosfatom.

Uključene su tvari u kojima  $R_n$  premošćuje dva susjedna atoma ugljika u položajima 4, 5, 6 i 7 s metilendioksi skupinom.

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

Spoj dobiven iz  $\Delta^{9,10}$ -ergolena jest bilo koji kemijski spoj koji se može dobiti iz osnovne strukture prikazane u nastavku, ima maksimalnu molekularnu masu od 600 u i može se ispuniti supstituentima opisanima u nastavku.



Osnovna struktura  $\Delta^{9,10}$ -ergolena može se na položajima prikazanim na slici zamijeniti sljedećim atomima, razgranatim ili nerazgranatim skupinama atoma ili prstenastim sustavima (ostaci  $R_1$  do  $R_4$ ):

a)  $R_1$ :

Ostatak  $R_1$  može se sastojati od bilo koje kombinacije atoma ugljika, vodika, dušika, kisika, sumpora, fluora, klora, broma i joda, osim ako su ograničeni u skladu s podtočkama (a) i (b). Ostatak  $R_1$  može imati najveću molekularnu masu od 300 u. Ostatak  $R_1$  može imati sljedeće strukturne elemente.

(aa) Vodik ili proizvoljno supstituirane lančane strukture s najmanje jednim ugljikovim atomom, koje mogu sadržavati samo atome kisika i sumpora unutar lanca uz druge ugljikove atome.

(bb) izravno pričvršćen ili putem mosta ugljikovodika (zasićeni ili mononezasićeni, razgranati ili nerazgranati s ukupno jednim do pet ugljikovih atoma) ili karbonilne skupine ili alkilkarbonilne skupine (alkilni ostatak do  $C_4$ , s vezivanjem karbonilne skupine za dušik ergolena) ili alkiloksikarbonilne skupine (alkilni ostatak do  $C_4$ , s vezivanjem karbonilne skupine za dušik ergolena) ili vezane sulfonilne skupine, bilo kojih supstituiranih zasićenih, nezasićenih ili aromatskih prstenastih struktura s tri do sedam prstenastih atoma, uključujući policikle i heterocikle. U policiklima svaki prsten može imati od triju do sedam atoma na prstenima. Uz ugljik, heterociklici mogu imati kisik, dušik i sumpor u prstenu. Moguća slobodna valencija atoma dušika u prstenu može imati atom vodika ili ostatke metila ili etila.

(b)  $R_2$ :

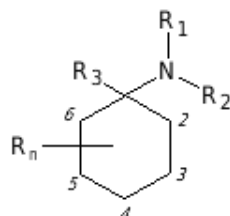
vodika, alkilnom (do  $C_4$ ), alilnom i prop-2-in-1-il skupinom.

c)  $R_3$  i  $R_4$ :

vodika, alkilnom (do C<sub>5</sub>), ciklopropilnom, 1-hidroksialkilnom (do C<sub>2</sub>) i alilnom skupinom. Nadalje, uključene su tvari u kojima je atom amidnog dušika dio prstenastog sustava morfolina, pirolidina ili dimetilazetidida.

## 6. Spojevi dobiveni iz arilcikloheksilamina

Spoj dobiven iz arilcikloheksilamina jest svaki kemijski spoj koji se može dobiti iz osnovne strukture prikazane u nastavku, ima maksimalnu molekulsku masu od 500 u i može se napuniti supstituentima opisanim u nastavku.



Osnovna struktura arilcikloheksilamina može se na položajima navedenima na slici zamijeniti sljedećim atomima, razgranatim ili nerazgranatim skupinama atoma ili prstenastim sustavima (ostaju R<sub>1</sub> do R<sub>3</sub> i R<sub>n</sub>):

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

vodika, alkilnim (do C<sub>6</sub>), cikloalkilnim (do C<sub>6</sub>), alkenilnim (do C<sub>6</sub>) i alkinilnim skupinama (do C<sub>6</sub>).

Skupine atoma na popisu mogu se i dalje zamjenjivati bilo kakvim kemijski mogućim kombinacijama elemenata ugljika, vodika, dušika i kisika. Supstituent R<sub>1</sub>/R<sub>2</sub> koji nastane može imati neprekinutu dužinu lanca od najviše devet atoma (bez brojenja vodikovih atoma). Atomi prstenastih struktura nisu uključeni u brojenje.

Osim toga, uključuju tvari u kojima je atom dušika dio cikličkog sustava (npr. pirolil, pirolidinil, piperidinil, morfolino-). Ti prstenasti sustavi mogu sadržavati elemente ugljika, kisika, sumpora i dušika u prstenu i imati veličinu prstena od najviše sedam atoma. Prstenasti sustavi mogu se na bilo kojem položaju zamijeniti sljedećim atomima ili skupinama atoma: vodika, fluora, klora, broma, joda, hidroksi, alkilnim (do C<sub>6</sub>) i fenilnim skupinama.

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

alkilne (do C<sub>6</sub>), alkilne skupine (do C<sub>6</sub>) ili sljedeći prstenasti sustavi: fenilni, pirolilni, piridilni, tienilni, furanilni, metilendioksifenilni, etilen dioksifenilni, dihidrobenzofuranilni i benzotiofenilni ostaci.

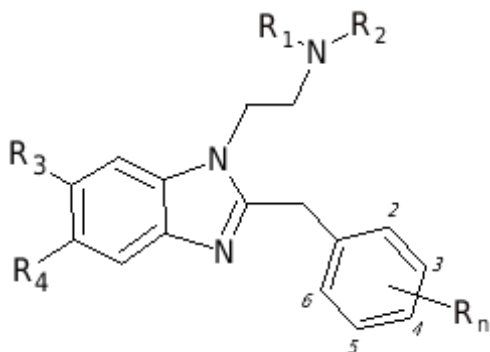
Prstenasti sustavi mogu biti spojeni na osnovnu strukturu na bilo kojem kemijskom položaju kao R<sub>3</sub> i mogu se zamijeniti na bilo kojem položaju sljedećim atomima ili skupinama atoma: vodika, fluora, klora, broma, joda, hidroksi, tiolnim, alkilnim (do C<sub>6</sub>), alkoksi (do C<sub>6</sub>), alkilsulfanilne (do C<sub>6</sub>) i amino skupine, uključujući kemijske spojeve kod kojih supstitucije ili izravna veza dovode do zatvaranja prstena s cikloheksilnim prstenom. Ti prstenasti sustavi mogu imati veličinu prstena od četiriju do šest atoma.

### c) R<sub>n</sub>:

Cikloheksilni prstenasti sustav može se zamijeniti na položajima od 2 do 6 sljedećim atomima ili skupinama atoma: vodika, alkilnim (do C<sub>6</sub>), alkoksi (do C<sub>6</sub>), hidroksi, fenilalkilnim skupinama (u alkilnom lancu od C<sub>1</sub> do C<sub>4</sub>) i okso (= O, dvostruko vezani atom kisika u prstenu).

## 7. Spojevi dobiveni iz benzimidazola

Spoj dobiven iz benzimidazola jest svaki kemijski spoj koji se može dobiti iz osnovne strukture prikazane u nastavku, ima maksimalnu molekulsku masu 500 u i može se napuniti supstituentima opisanim u nastavku:



Osnovna struktura može se na položajima navedenim na slici zamijeniti sljedećim atomima, razgranatim ili nerazgranatim atomskim skupinama ili prstenastim sustavima (ostaci  $R_1$  do  $R_4$  i  $R_n$ ):

a)  $R_1$  i  $R_2$ :

vodika, alkilnim skupinama (do  $C_3$ ).

Uključuje i tvari u kojima je atom dušika amina dio prstenastog sustava morfolina, pirolidina ili piperidina.

(b)  $R_3$  i  $R_4$ :

vodika, dušikovim, trifluorometilnim, metoksi, trifluorometoksi, cijanoskupinama, atomima fluora, klora, broma i joda.

(c)  $R_n$ :

Fenilni prsten može se na položajima 2 do 6 zamijeniti sljedećim atomima ili skupinama atoma: vodika, alkilnim (do  $C_6$ ), alkoksi (do  $C_5$ ), trifluorometoksi, acetoksi, alkilsulfanilnim (do  $C_5$ ), trifluorometilnim, hidroksi, cijanoskupinama, atomima fluora, klora, broma i joda.

## Obrazloženje

### A. Opći dio

#### I. Cilj i potreba za odredabama

Pojava i širenje uvijek novih kemijskih inačica psihoaktivnih tvari predstavljaju prijetnju javnom zdravlju. Zakon o novim psihoaktivnim tvarima (NPSA) uz pristup jedne tvari iz Zakona o narkoticima (NA) sadržava regulaciju skupine tvari kako bi se učinkovitije suzbilo pojavljivanje tih tvari te ograničilo njihovo širenje i dostupnost.

Od stupanja na snagu ZNPT-a 26. studenoga 2016. skupine tvari dodatno su razvijene i prilagođene u skladu s nalazima kontinuiranog praćenja kretanja na tržištu. Nedavno su Trećim pravilnikom o izmjeni Priloga Zakonu o psihoaktivnim tvarima od 27. rujna 2022. (Savezni službeni list (BGBl.) I. str. 1552.) ažurirane skupine tvari kako bi se obuhvatili dodatni NPT-ovi (uključujući skupinu tvari sintetičkih kanabinoida i skupinu tvari spojeva dobivenih od N-(2-aminocikloheksil)amida). Četvrtim pravilnikom od 14. ožujka 2023. (Savezni službeni list (BGBl.) 2023. I. br. 69) ispravljena je urednička pogreška u interpunkciji iz točke 5.2. podtočke (a).

Ovim Petim pravilnikom o izmjeni Priloga Zakonu o novim psihoaktivnim tvarima daju se dodatna pojašnjenja i dopune postojećim skupinama tvari jer su subjekti uključeni u tržište droga ciljanim izmjenama ponovno prekršili granice definicija skupina tvari.

Provedeno je savjetovanje sa stručnjacima koji će biti uključeni u odjeljak 7. Zakona o novim psihoaktivnim tvarima. Uzimajući u obzir njihove pozitivne ocjene, Prilog Zakonu o novim psihoaktivnim tvarima revidirat će se člankom 1. ovog Pravilnika na temelju odobrenja u odjeljku 7. Zakona o novim psihoaktivnim tvarima i uzimajući u obzir opseg izmjena i dopuna.

Posljednjih godina Europski sustav ranog upozoravanja o novim psihoaktivnim tvarima (NPT) sve više bilježi i prenosi informacije o psihoaktivnim tvarima koje se još nisu pojavile u Europi te su stoga nove. Informacijski sustav koji vodi Europski centar za praćenje droga i ovisnosti o drogama (EMCDDA) i Europol sastavlja se iz nacionalnih podataka. Informacije o novim tvarima u Njemačkoj osobito prikupljaju kriminalistička tijela.

Dostupni su znanstveni nalazi o novim psihoaktivnim tvarima. Ti nalazi uključuju farmakološko-kliničke podatke o načinu djelovanja i toksičnosti te isto tako podatke o razmjeru zlouporabe i povezanom izravnom ili neizravnom riziku za zdravlje ljudi. Kako bi se ograničilo širenje i rizična zlouporaba, potrebno je dodati više novih psihoaktivnih tvari postojećim sedam skupina tvari u Prilogu Zakonu o novim psihoaktivnim tvarima zbog načina djelovanja, opsega zlouporabe i povezanog zdravstvenog rizika.

Širenje novih tvari potiče se brzom razmjenom informacija i odgovarajućim ponudama dijonika na tržištu droga putem interneta i društvenih medija. Stoga se u svrhu zaštite javnog zdravlja od tijela nadležnog za izdavanje relevantnih pravilnika zahtijeva brz odgovor na promjenjive tržišne uvjete.

## **II. Glavni sadržaj nacrtu**

Člankom 1. preinačen je Prilog ZNPT-u na temelju odobrenja iz odjeljka 7. ZNPT-a. Postojećih sedam skupina tvari ažurirat će se kako bi se učinkovito suzbila rizična zlorporaba novonastalih psihoaktivnih tvari.

## **III. Alternativa**

Ne postoji.

## **IV. Regulatorne ovlasti**

Regulatorna nadležnost Saveznog ministarstva zdravstva za preinaku Priloga ZNPT-u proizlazi iz odjeljka 7. ZNPT-a.

## **V. Usklađenost s pravom Europske unije i međunarodnim ugovorima**

Pravilnik je u skladu s pravom Europske unije i međunarodnim ugovorima koje je sklopila Savezna Republika Njemačka. Izmjene članaka 1. i 2. prijavljene su u skladu s Direktivom (EU) 2015/1535 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. rujna 2015. o utvrđivanju postupka pružanja informacija u području tehničkih propisa i pravila o uslugama informacijskog društva (SL L 241 od 17. rujna 2015., str. 1.).

## **VI. Učinak Pravilnika**

Ažuriranje skupina tvari koje su prethodno bile uključene u Prilog Zakonu o novim psihoaktivnim tvarima znači da se administrativna zabrana rukovanja novim psihoaktivnim tvarima uređena u odjeljku 3. stavku 1. Zakona o novim psihoaktivnim tvarima proširuje na sve tvari koje spadaju u ažurirane skupine tvari iz Priloga. Isto se primjenjuje na kaznena djela iz odjeljka 4. Zakona o novim psihoaktivnim tvarima koja se odnose na postupanje s novim psihoaktivnim tvarima, njihovo stavljanje na tržište, propisivanje, njihovu proizvodnju i uvoz na područje na koje se ovaj Zakon primjenjuje radi njihova stavljanja na tržište. Time se carinskim i policijskim tijelima omogućava interveniranje protiv nezakonitog postupanja, posebno trgovine novim psihoaktivnim tvarima koje su ovim Pravilnikom dodane Prilogu Zakonu o novim psihoaktivnim tvarima.

### **1. Pojednostavnjenje zakonodavstva i administracije**

Pravilnik ne uključuje ukidanje odredbi ni pojednostavnjenje upravnih postupaka.

### **2. Aspekti održivosti**

Nacrtom propisa uzimaju se u obzir ciljevi i načela njemačke strategije održivosti (DNS). Konkretno, ona služi cilju održivosti br. 3 „Osigurati zdrav život svih osoba svih dobnih skupina i promicati njihovu dobrobit” ograničavanjem širenja i zlorabe sintetičkih tvari opasnih za zdravlje ažuriranjem skupina tvari sadržanih u Prilogu ZNPT-u. Predloženi propisi stoga služe zaštiti zdravlja pojedinaca i šire javnosti u cjelini te su stoga u skladu s vodećim načelom 3.b DNS-a, „Izbjegavati opasnosti i neprihvatljive rizike za zdravlje ljudi”.

### **3. Proračunski rashodi koji ne uključuju troškove usklađivanja**

Savezna tijela, tijela saveznih pokrajina i lokalna tijela ne snose dodatne troškove.

#### **4. Troškovi usklađivanja**

Građani ne snose nikakve dodatne troškove usklađivanja.

Poduzeća ne snose nikakve dodatne troškove usklađivanja.

Za Saveznu upravu proširenje praćenja postupanja s novim psihoaktivnim tvarima koje je posljedica zadržavanja postojećih skupina tvari u Prilogu Zakonu o novim psihoaktivnim tvarima i dodavanja dviju novih skupina tvari Prilogu znači mali dodatni trud u pogledu provedbe za kazneni progon koji provode carinska tijela i Savezni ured kriminalističke policije.

Za tijela za regionalni nadzor i policijska tijela navedeno proširenje praćenja novih psihoaktivnih tvari može dovesti do povećanog, ali trenutačno nemjerljivog truda u pogledu provedbe.

Svi dodatni materijalni ili zahtjevi povećanja osoblja na saveznoj razini moraju se nadoknaditi financijski i u smislu stavki u odgovarajućem odjeljku proračuna.

#### **5. Dodatni troškovi**

Ne postoje.

#### **6. Ostale posljedice Pravilnika**

Pravilnik ne utječe na demografsku politiku ili politiku jednakih mogućnosti.

### **VII. Rokovi; evaluacija**

Ne postoji odredba o vremenskom ograničenju Pravilnika. Prilog Zakonu o novim psihoaktivnim tvarima podložan je tekućim preispitivanjima na temelju iskustva stečenog u njegovoj provedbi i na temelju novih znanstvenih spoznaja.

## **B. Posebni dio**

### **U pogledu članka 1.**

Zbog opsega i složenosti ažuriranja prethodnih skupina tvari u Prilogu Zakonu o novim psihoaktivnim tvarima koji su posljedica Pravilnika, potrebno je izmijeniti Prilog Naredbe za djelomičnim izmjenama ne smiju se mijenjati u odnosu na pojedinačne brojeve ili podstavke iz Priloga. S obzirom na iskustvo stečeno provedbenom praksom nakon stupanja na snagu Zakona o novim psihoaktivnim tvarima, ažuriranje prethodnih skupina tvari služi i za pojašnjenje tumačenja definicije predmetne skupine tvari i za proširenje skupine tvari kako bi se uključile druge tvari relevantne za tržište, psihoaktivne tvari i tvari koje ugrožavaju zdravlje.

### **Uvodne napomene**

Uvodna napomena proširena je u prvom stavku objašnjenjem spojeva modificiranih izotopom. Spojevi označeni izotopom imaju slična farmakološka svojstva, ali mogu biti manje razgradivi i stoga dulje djelovati. Prilagodba je pojašnjenje kojim se pojašnjava da su spojevi modificirani izotopom obuhvaćeni definicijama skupina tvari. To pojašnjenje odnosi se na moguće pravne nesigurnosti koje proizlaze iz prakse.



U novoumetnutom drugom stavku uzima se u obzir činjenica da je skupina fenetilamino široko korišten strukturni element u mnogim farmakološki djelatnim spojevima te se može pojaviti i u skupinama iz točaka 2. do 7. U tom pogledu, dopunjenom preliminarnom napomenom pojašnjeno je da molekule, koje bi mogle biti obuhvaćene definicijom skupine tvari iz točke 1., ali čija se osnovna struktura može pripisati skupinama tvari iz točaka 2. do 7., nisu obuhvaćene Prilogom ZNPT-u ako nisu predstavljene definicijama koje su u njemu navedene.

### **Glede točke 1. „Spojevi dobiveni od 2-fenilamina”**

U pogledu točke 1.1.

U prvom stavku, u popisu strukturnih elemenata između pretposljednjeg i posljednjeg ostatka, zarez se zamjenjuje riječju „i”, a na posljednjem se ostatku dodaje riječ „prsten”. Time se ujednačuje jezik iz Priloga.

Sljedeći stavci iz točke 1.1. odgovaraju sadržaju prethodnih stavaka.

U pogledu točke 1.2.

U točki 1.2. podtočki (a), u prvoj rečenici stavka 1. definicija alkiloksikarbonilne (alkilni ostatak do C<sub>6</sub>), alkiltiokarbonilne (alkilni ostatak do C<sub>6</sub>), alkilkarbamoilne (alkilni ostatak do C<sub>6</sub>), arilkarbonilne skupine (arilni ostatak do C<sub>10</sub>) dopunjena je i pojašnjena. Uključivanje tih supstituenata uključuje važne takozvane zaštitne skupine. Zaštitna skupina može se lako spojiti na amino skupine i jednako lako razdvojiti. Na taj će način izmijenjene molekule biti uključene u definiciju u budućnosti. Konkretno, proširenjem se bilježi nova tercijarno-butilkarboksi zaštitna skupina, npr. u MDMA-u i metamfetaminu te se zabranjuje njezina prodaja. Osim toga, dodavanje „prstenova” dodaje se posljednjem ostatku u drugoj rečenici stavka 1. Time se ujednačuje jezik iz Priloga.

U točki 1.2. podtočki (b), riječ „veličina prstena” dodaje se prvoj rečenici stavka 1. u zagradi za cikloalkilni ostatak. Nakon ostatka alkilsulfanila, zarez se briše i umeće se riječ „i”. Ako je riječ o zamjenskoj skupini alkiloksikarbonila, u zagradu se dodaje riječ „alkilni ostatak”. Tri prilagodbe iz prvog stavka namijenjene su pojašnjenju postojećih pravila.

Osim toga, sadržaj propisa odgovara prethodnim propisima.

### **Točka 2. „Sredstva koja imaju učinke slične kanabisu / sintetski kanabinoidi”**

U pogledu točke 2.1.

U točki 2.1.2. most prema nuklearnoj strukturi, u podtočkama (b) i (c) nadopunjuje se metilen karbonilni supstituent kojem se pripisuje farmakološki učinak.

U točki 2.1.3., u kojoj se opisuje ostatak mosta, ostatak mosta definiran u podtočki (a) podpodtočki (bb) ograničen je na činjenicu da lančana struktura mora imati najmanje jedan atom ugljika. Ovaj umetak isključuje supstituente koji ne sadržavaju ugljik.

Točka 2.1.3. Podtočka (b) u prvoj rečenici, u smislu uredničke revizije, mijenja se iz „podtočka (b), (d) ili podtočka (e)” u „podtočka (b), (d) ili (e)”.

U točki 2.1.4., atom silicija uvršten je na popis mogućih atoma u prvom stavku. To širenje uzima u obzir pojavu dvaju novih derivata koji sadržavaju silicij.

U točki 2.1.4. lančana struktura definirana u podtočki (a) ograničena je na činjenicu da lančana struktura mora imati najmanje jedan atom ugljika. Ovim su umetkom jasno isključeni supstituenti koji ne sadržavaju ugljik. Ova prilagodba služi za pojašnjavanje mogućih molekularnih struktura. Osim toga, broj maksimalnih atoma povećava se sa sedam na deset. Ta prilagodba uključuje postojeći derivat ADMB-D-5Br-INACA.

U pogledu točke 2.2.

U trećoj rečenici točke 2.2.2. podtočke (c), riječ „podtočke” urednički se ispravlja u riječ „podtočka”.

U pogledu točke 2.3.

Nakon točke 2.2. umeće se nova točka 2.3. Novouvedena podskupina kanabimimetičkih agensa naslovljena je „Spojevi dobiveni od 6H benzo(c)kromen-1-ol (6H-dibenzo(b,d)piran-1-ol)”. Uključuje nedavno uvedene polusintetičke, dizajnerske droge izvedene iz tetrahidrokanabinola. Te dizajnerske droge štetne su i opasne po zdravlje. Među ostalim, uključeni su heksahidrokanabinol (HHC) i derivati dobiveni iz njega (HHC-AC, HHC-H i HHC-P). Novouvedena točka podijeljena je u dvije podtočke: Točka 2.3.1. Osnovna struktura i točka 2.3.2. Ostaci  $R_1$ ,  $R_2$ ,  $R_3$ ,  $R_4$  i  $R_5$ . Opisom supstituenata obuhvaćeni su već prisutni acetati, njihove proširene varijante te ciklički zasićene i aromatske varijante. Svrha je uključivanja u Prilog spriječiti trgovinu tim psihoaktivnim proizvodima koji se trenutačno stavljaju na tržište bez ikakve kontrole kvalitete, nejasnog sastava i bez kriminalizacije potrošača.

Osim toga, sadržaj propisa odgovara prethodnim odredbama točke 2.

### **U pogledu točke 3. „Benzodiazepini”**

U prvoj rečenici, riječi „podtočka (a) i (b)” urednički se mijenjaju u „podtočke (a) i (b)”, a „podtočka (c) do (f)” u „podtočke (c) do (f)”.

U točki 3.2. podtočki (f), ostatak „hidrazidometil” uvršten je na popis atoma ili atomskih skupina ostatka  $R_5$ . Od listopada 2022. EMCDDA prati 35 benzodiazepina. Većina tih NPT-ova benzodiazepina koji se prate su lijekovi za rijetke bolesti koje su patentirali proizvođači lijekova, a zatim su napušteni bez stavljanja na tržište. Apsorpcijom hidrazidometilne skupine otkriva se psihoaktivno djelujući benzodiazepin gidazepam, koji pri višim dozama pokazuje značajno ozbiljne i štetne učinke. Prijavljene nuspojave uključuju pospanost, slabost, miasteniju gravis, ovisnost, dismenoreju i alergijske reakcije. Zabilježeno je i aktiviranje miastenije gravis, autoimune bolesti. Rekreativna uporaba gidazepama nosi značajno veći rizik od štetnih učinaka, osobito kada se primjenjuju kombinacije s drugim tvarima. Visoke doze gidazepama, osobito u starijih osoba, mogu izazvati poremećaje koordinacije, ataksiju i tešku slabost mišića. Interakcije opisane s drugim tvarima uključuju pojačavanje učinaka alkohola, hipnotičkih lijekova, neuroleptika, antipsihotika i analgetika. Gidazepam je lijek na recept pod trgovačkim nazivom Gidazepam IC<sup>®</sup> dostupan u Ukrajini i Rusiji, a uveden je 1997. Ne postoji odobrenje za stavljanje psihoaktivnog benzodiazepina u promet u Njemačkoj i Europi.

Osim toga, sadržaj propisa odgovara prethodnim odredbama točke 3.

### **U pogledu točke 4. „Spojevi dobiveni iz N-(2-aminocikloheksil)amida”**

U točki 4. podtočkama (a) i (c), riječi „i” između skupine vodika i alkilne skupine umeće se uredničkom revizijom, a briše se zarez.

U točki 4. podtočki (b), riječ „i” između skupina vodika i oksaspiro umeće se uredničkom revizijom, a briše se zarez.

U točki 4. podtočki (d), riječ „skupina” dodaje se u kontekstu uredničke revizije prvog stavka nakon supstituenata „trifluormetil”, a u trećem stavku popunjava se nedostatak indeksa u formuli zbroja skupine metilena.

Osim toga, sadržaj propisa odgovara prethodnim odredbama točke 4.

#### **U pogledu točke 5. „Spojevi dobiveni iz triptamina”**

U točki 5.1. podtočkama (b) i (c), riječ „i” između skupine vodika i alkilne skupine umeće se u okviru uredničke revizije, a briše se zarez.

U točki 5.1. podtočki (d), ispred posljednjeg supstituenta umeće se riječ „i”, a briše se zarez.

U prvom stavku točke 5.2. najveća molekularna masa je povećana sa 500 u na 600 u zbog proširenja ostatka R<sub>1</sub> u točki 5.2. podtočki (a).

Točka 5.2. podtočka (a) preinačena je. Ostatak R<sub>1</sub> preformuliran je kako bi se uključili novonastali 1-(2-tienoil)-LSD i drugi prekursori LSD-a, koji se hidrolitičkim cijepanjem u tijelu pretvaraju u LSD nakon apsorpcije u tijelo. Preinaka stavka temelji se na skupini tvari kanabimimetičkih agensa. Novonastali derivati LSD-a psihodelične su tvari koje se pretvaraju u LSD prolaskom kroz tijelo i koje su već prisutne na tržištu droga u svrhu zlouporabe. Izvješća o opijenosti novim derivatima već su dostupna.

Osim toga, sadržaj propisa odgovara prethodnim odredbama točke 5.

#### **U pogledu točke 6. „Spojevi dobiveni iz arilcikloheksilamina”**

Točka 6. urednički je revidirana.

U točki 6. podtočki (a), ispred posljednjeg supstituenta prvog stavka umeće se riječ „i”, a briše se zarez.

U točki 6. podtočki (b), ispred posljednjeg supstituenta prvog i drugog stavka umeće se riječ „i”, a briše se zarez.

U točki 6. podtočki (c), iza posljednjih supstituenata dodaje se riječ „skupine”.

Osim navedenih uredničkih revizija, odredbe odgovaraju sadržaju prethodnih odredbi točke 6.

#### **U pogledu točke 7. „Spojevi dobiveni iz benzimidazola”**

Točka 7. odgovara prethodnoj točki 7.

### **Članak 2.**

Člankom 2. utvrđuje se stupanje Pravilnika na snagu.