

# **Disegno di legge**

## **del ministero federale della Salute**

### **Quinta ordinanza che modifica l'allegato della legge sulle nuove sostanze psicoattive**

#### **A. Problema e finalità**

La comparsa e la diffusione di nuove varianti chimiche di nuove sostanze psicoattive (NPS) sul mercato delle droghe mettono a rischio, direttamente o indirettamente, la salute degli individui e della popolazione. A causa della loro diversità e complessità strutturale molecolare, le nuove varianti non rientrano più nei gruppi di sostanze esistenti nella legge sulle nuove sostanze psicoattive (New Psychoactive Substances Act, NPSA) anche se, secondo le ultime scoperte scientifiche, presentano un livello di pericolosità comparabile.

L'obiettivo di questa ordinanza è quello di includere le nuove sostanze psicoattive emergenti nella NPSA frenando così la diffusione e l'abuso di queste nuove NPS dannose e facilitando il perseguimento penale.

#### **B. Soluzione**

L'allegato della NPSA sarà adattato allo stato attuale delle conoscenze scientifiche aggiornando alcuni gruppi di sostanze con l'obiettivo di includere ulteriori NPS. L'estensione riguarda i gruppi di sostanze dei cannabimimetici/cannabinoidi sintetici, delle benzodiazepine e del gruppo di sostanze dei composti derivati dalla triptamina. La necessaria revisione dell'allegato della NPSA offre anche l'occasione di procedere alla rifusione e fornire chiarimenti.

#### **C. Alternative**

Nessuna.

#### **D. Spese di bilancio escluse le spese di conformità**

I requisiti supplementari dovuti ai costi di conformità a livello federale devono essere coperti sia finanziariamente che in termini di piani del personale nelle rispettive sezioni del bilancio.

#### **E. Costi di conformità**

##### **E.1 Costi di conformità per i cittadini**

I cittadini non devono sostenere costi aggiuntivi di conformità.

## **E.2 Costi di conformità per le imprese**

Le imprese non devono sostenere costi aggiuntivi di conformità.

## **E.3 Costi di conformità per l'amministrazione**

Per l'amministrazione federale vi è un piccolo sforzo aggiuntivo di esecuzione ai fini dell'azione penale promossa dalle autorità doganali e dall'ufficio federale di polizia criminale, in quanto il controllo del trattamento delle NSP è esteso con l'inclusione di ulteriori NSP nell'allegato della NPSA.

Per le autorità di sorveglianza e per le autorità di polizia dei paesi sussiste la possibilità di un maggiore sforzo di attuazione, sebbene attualmente non sia quantificabile.

## **F. Ulteriori costi**

Nessuno.

# **Progetto di legge del ministero federale della Salute**

## **Quinta ordinanza che modifica l'allegato della legge sulle nuove sostanze psicoattive\***

**Con data...**

Sulla base della sezione 7 della legge sulle nuove sostanze psicoattive, modificata dall'articolo 93 dell'ordinanza del 19 giugno 2020 (Gazzetta ufficiale federale (BGBl. I pag. 1328), in combinato disposto con la sezione 1, paragrafo 2, della legge di adeguamento delle competenze del 16 agosto 2002 (BGBl. I pag. 3165) e l'ordinanza organizzativa dell'8 dicembre 2021 (BGBl. I pag. 5176), il ministero federale della Salute, di concerto con il ministero federale dell'Interno e della comunità, il ministero federale della Giustizia e il ministero federale delle Finanze, e previa consultazione di esperti, ordina quanto segue:

### **Articolo 1**

L'allegato della nuova legge sulle sostanze psicoattive del 21 novembre 2016 (Gazzetta ufficiale federale (BGBl.) I, pag. 2615), modificato da ultimo dall'articolo 1 dell'ordinanza del 14 marzo 2023 (BGBl. 2023 I n. 69), è sostituito dal testo che figura nell'allegato della presente ordinanza.

### **Articolo 2**

La presente ordinanza entra in vigore il giorno successivo alla sua promulgazione.

Il regolamento è stato approvato dal Bundesrat (Consiglio federale).

---

\* Notificata ai sensi della direttiva (UE) 2015/1535 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 settembre 2015, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione (GU L 241 del 17.9.2015, pag. 1).

## Allegato all'articolo 1

### Allegato

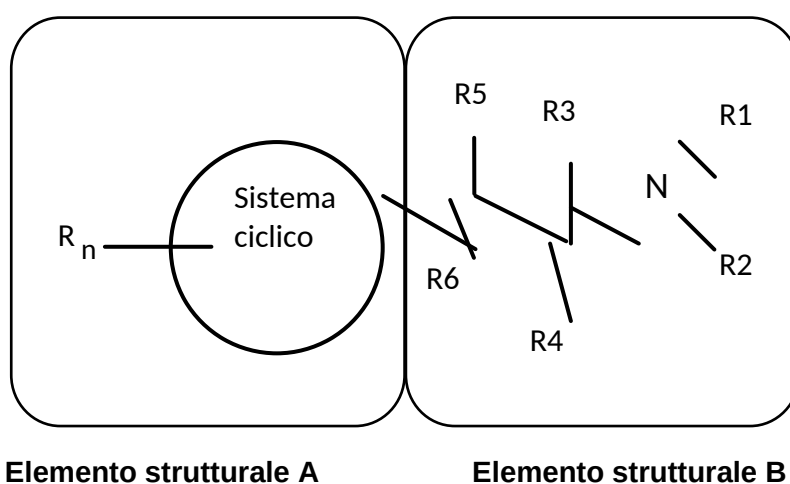
#### Osservazioni preliminari

Le definizioni del gruppo di sostanze di cui ai punti 1 e 7 comprendono tutte le possibili forme cariche, gli stereoisomeri e i sali di una sostanza elencata. Per le forme cariche e per i sali, i limiti di peso molecolare compresi nelle definizioni del gruppo di sostanze si applicano solo alla parte della molecola che esclude il controione. Queste definizioni del gruppo di sostanze comprendono anche tutti i possibili composti sostitutivi dell'isotopo secondo le definizioni che seguono.

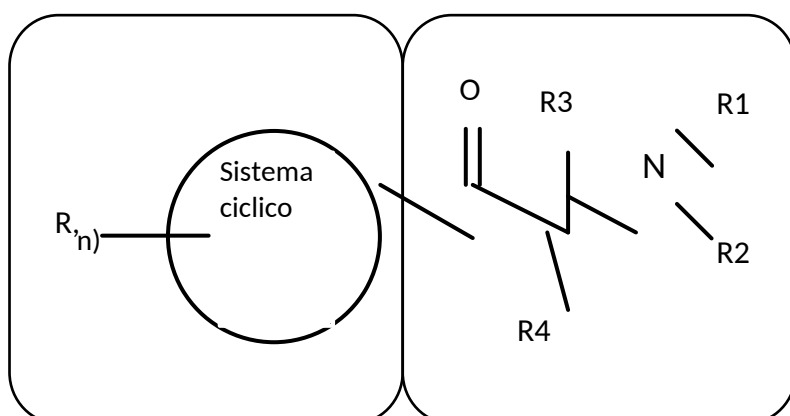
Le molecole che potrebbero essere mappate dalla definizione del gruppo di sostanza di cui al punto 1 ma che hanno anche una struttura centrale dei gruppi di sostanze di cui ai punti da 2 a 7 e che non sono rappresentate dalle definizioni ivi elencate non sono disciplinate dall'allegato della NPSA.

#### 1. Composti derivati da 2-fenetilammina

Un composto derivato dalla 2-fenetilammina è qualsivoglia composto chimico che può essere derivato da una struttura di base 2-feniletano-1-ammina (esclusa la stessa 2-fenetilammina), con una massa molecolare massima di 500 u e che corrisponde alla struttura modulare dell'elemento strutturale A e dell'elemento strutturale B descritto di seguito.

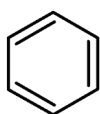


Sono compresi i composti chimici con struttura di base del cationone (2-ammino-1-fenil-1-propanone):

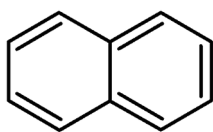


**Elemento strutturale A****Elemento strutturale B****1.1 Elemento strutturale A**

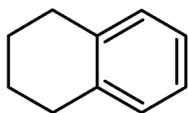
Per l'elemento strutturale A sono inclusi i seguenti sistemi o strutture ciclici, in cui l'elemento strutturale B può essere collocato in qualsiasi posizione dell'elemento strutturale A: Fenil-, Naftil-, Tetralinil-, Metilendiossifenil-, Etilendiossifenil-, Futil-, Pirrolil-, Tienil-, Piridil-, Benzofuranil-, Diidrobenzofuranil-, Indanil-, Indenil-, Tetraidrobenzodifuranil-, Benzodifuranil-, Tetraidrobenzodipiranil-, Ciclopentil- e l'anello cicloesil.



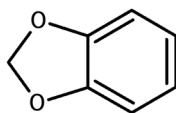
Fenil-



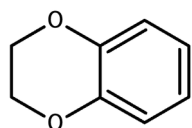
Naftil-



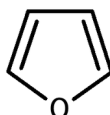
Tetralinil-



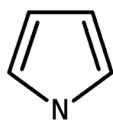
Metilendiossifenil-



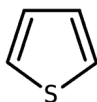
Etilendiossifenil-



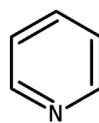
Futil-



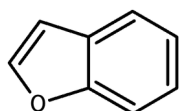
Pirrolil-



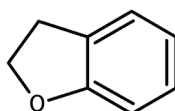
Tienil-



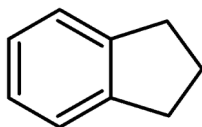
Piridil-



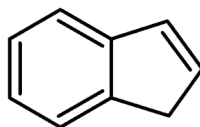
Benzofuranil-



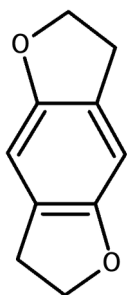
Diidrobenzofuranil-



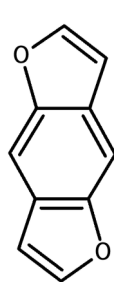
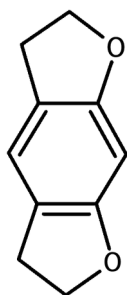
Indanil-



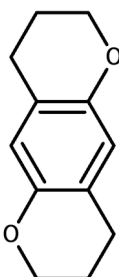
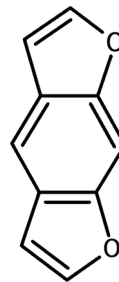
Indenil-



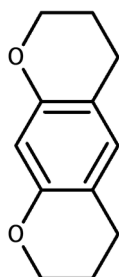
Tetraidrobenzodifuranil-



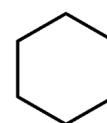
Benzodifuranil-



Tetraidrobenzodipiranil-



Ciclopentil-



Cicloesil-

Questi sistemi ciclici possono essere sostituiti in qualsiasi posizione con i seguenti atomi o gruppi di atomi ( $R_n$ ):

Idrogeno, fluoro, cloro, bromo, iodio, alchil (fino a  $C_8$ ), Alchenile (fino a  $C_8$ ), Alchinile (fino a  $C_8$ ), Alcossi (fino a  $C_7$ ), Carbossile, alchilsulfanil (fino a  $C_7$ ) e gruppi nitro.

I gruppi di atomi elencati possono essere sostituiti altresì con combinazioni chimicamente arbitrarie degli elementi carbonio, idrogeno, azoto, ossigeno, zolfo, fluoro, cloro, bromo e iodio. I sostituenti formati in questo modo possono avere una lunghezza della catena continua di un massimo di otto atomi (senza contare gli atomi di idrogeno). Gli atomi delle strutture cicliche non sono inclusi nel conteggio.

Le molecole in cui  $R_n$  crea sistemi ciclici che sono inanellati all'elemento strutturale A non rientrano nella definizione del gruppo delle sostanze.

## 1.2 Elemento strutturale B

La catena laterale 2-amminoetilica dell'elemento strutturale B può essere sostituita con i seguenti atomi, gruppi di atomi o sistemi ciclici:

a)  $R_1$  e  $R_2$  sull'atomo di azoto:

Idrogeno, alchile (fino a  $C_6$ ), Cicloalchile (fino a  $C_6$ ), Benzile, Alchenile (fino a  $C_6$ ), Alchinile (fino a  $C_6$ ), Alchilcarbonile (fino a  $C_6$ ), Alchilossicarbonile- (residuo alchilico fino a  $C_6$ ), Alchiltiocarbonile- (residuo alchilico fino a  $C_6$ ), Alchilcarbamoil- (residuo alchilico fino a  $C_6$ ), Arilcarbonile- (residuo arilico fino a  $C_{10}$ ), Idrossi e gruppi aminoacidi. Comprende altresì sostanze in cui l'atomo di azoto fa parte di un sistema ciclico saturo o insaturo non aromatico (ad esempio pirrolidinil, anelli di piperidinil). È possibile una chiusura ad anello dell'atomo di azoto comprendente parti dell'elemento strutturale B (residui da  $R_3$  a  $R_6$ ). La struttura molecolare risultante deve essere conforme al punto 1.2, lettera a) per quanto riguarda i sostituenti anche senza la chiusura ad anello all'elemento strutturale B. I sistemi ciclici risultanti possono contenere gli elementi carbonio, ossigeno, zolfo, azoto e idrogeno. Questi sistemi ciclici possono contenere da cinque a sette atomi. Un doppio legame come ponte

all'elemento strutturale B è possibile. I residui  $R_1/R_2$  possono essere presenti solo come radicali a doppio legame (struttura imminica) nel sistema ciclico risultante da una chiusura ad anello con parti dell'elemento strutturale B.

Non sono inclusi nel gruppo di sostanze dei composti derivati dalla 2-fenetilammina i composti in cui l'atomo di azoto è integrato direttamente in un sistema ciclico che è inanellato all'elemento strutturale A.

I sostituenti  $R_1$  e  $R_2$  possono continuare ad essere sostituiti (nel caso di chiusura dell'anello solo dopo la chiusura dell'anello) con qualsiasi combinazione chimicamente possibile degli elementi carbonio, idrogeno, azoto, ossigeno, zolfo, fluoro, cloro, bromo e iodio. I sostituenti risultanti  $R_1/R_2$  possono avere una lunghezza della catena continua di un massimo di dieci atomi (senza contare gli atomi di idrogeno). Gli atomi delle strutture cicliche non sono inclusi nel conteggio.

b)  $R_3$  e  $R_4$  sull'atomo  $C_1$  e  $R_5$  e  $R_6$  sull'atomo  $C_2$ :

Idrogeno, fluoro, cloro, bromo, iodio, alchile (fino a  $C_{10}$ ), Cicloalchil (dimensione dell'anello fino a  $C_{10}$ ), Benzile, fenile, alchenile (fino a  $C_{10}$ ), Alchinile (fino a  $C_{10}$ ), Idrossi, Alcolosi (fino a  $C_{10}$ ), Alchilsulfanil- (fino a  $C_{10}$ ) e gruppi alchilossicarbonil (residuo alchilico fino a  $C_{10}$ ), compresi i composti chimici in cui le sostituzioni possono portare alla chiusura ad anello con elemento strutturale A o sistemi ad anello contenenti i residui  $R_3$  fino a  $R_6$ . Questi sistemi ciclici possono comprendere da quattro a sei atomi.

I gruppi di atomi e i sistemi ciclici elencati possono anche essere sostituiti con qualsiasi combinazione chimicamente possibile degli elementi carbonio, idrogeno, azoto, ossigeno, zolfo, fluoro, cloro, bromo e iodio. I sostituenti risultanti da  $R_3$  a  $R_6$  possono avere una lunghezza della catena continua di un massimo di dodici atomi (senza contare gli atomi di idrogeno). Gli atomi delle strutture cicliche non sono inclusi nel conteggio.

Se i residui da  $R_3$  a  $R_6$  rientrano in un sistema ad anello contenente l'atomo di azoto dell'elemento strutturale B, le restrizioni di cui alla lettera a) si applicano ad altri sostituenti.

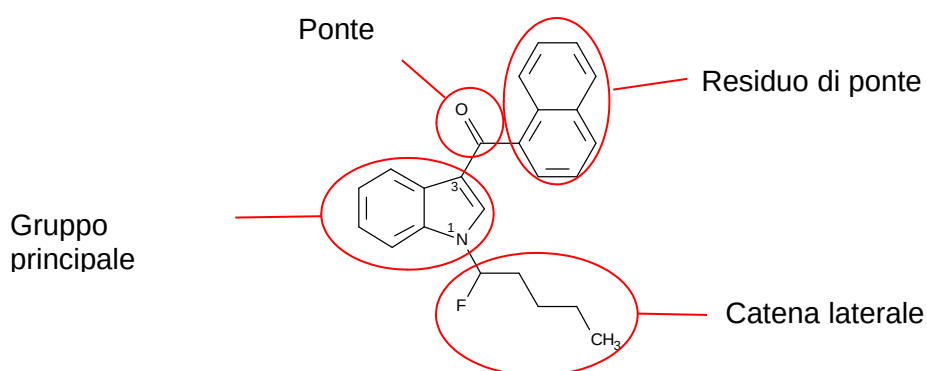
c) Gruppo carbonilico in posizione beta rispetto all'atomo di azoto (i cosiddetti "derivati bk", cfr. figura della struttura di base del catione al punto 1:  $R_5$  e  $R_6$  sull'atomo  $C_2$ : Gruppo carbonilico ( $C=O$ ))

## 2. Agenti cannabimimetici/cannabinoidi sintetici

### 2.1 Composti derivati da indolo, pirazolo e 4-chinolone

Un cannabimimetico o un cannabinoide sintetico dei composti derivati dall'indolo, dal pirazolo o dal 4-chinolone è un composto chimico che corrisponde alla struttura modulare descritta di seguito utilizzando un esempio strutturale con una struttura centrale. Il composto è legato a un residuo di ponte in una posizione definita sopra un ponte e porta una catena laterale in una posizione definita della struttura centrale.

La figura mostra la struttura modulare per 1-fluoro-JWH-018:



1-fluoro-JWH-018 ha una struttura centrale di indolo-1,3-diile, un ponte carbonile in posizione 3, un radicale 1-naftile ponte e una catena laterale 1-fluoropentil in posizione 1.

Struttura centrale, ponte, radicale a ponte e catena laterale sono definiti come segue:

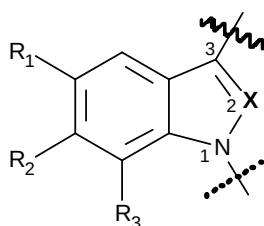
#### 2.1.1 Gruppo principale

La struttura centrale comprende i sistemi di anelli descritti di seguito nelle lettere da a) a h). I sistemi di anelli delle lettere da a) a g) possono essere sostituiti nelle posizioni indicate nelle seguenti figure con qualsiasi combinazione dei gruppi atomi di idrogeno, fluoro, cloro, bromo, iodio e fenile, metile, metossi e nitro come gruppi atomici (residui  $R_1$  a  $R_3$ ).

Il radicale R dei composti derivati da 4-chinolone (sottoparagrafo g) può essere costituito da uno dei seguenti atomi o gruppi di atomi: Idrogeno, fluoro, cloro, bromo, iodio e gruppo fenilico (collegamento tramite zolfo alla struttura del nucleo).

La linea ondulata indica il sito di legame per il ponte. La linea rotta indica il sito di legame per la catena laterale:

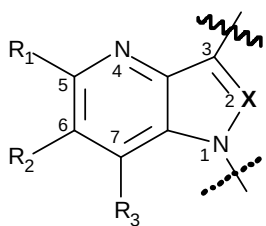
- a) Indolo-1,3-diile ( $X = \text{CH}, \text{C-CH}_3, \text{C-F}, \text{C-Cl}, \text{C-Br}$  e  $\text{C-I}$ ) e indazolo-1,3-diile ( $X = \text{N}$ ) (sito di legame per il ponte in posizione 3, sito di legame per la catena laterale in posizione 1)



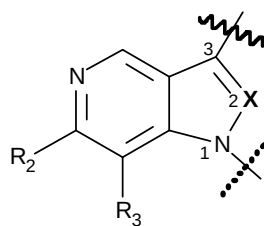
$X = \text{CH}, \text{C-CH}_3, \text{C-F}, \text{C-Cl}, \text{C-Br}, \text{C-I}$  o  $\text{N}$



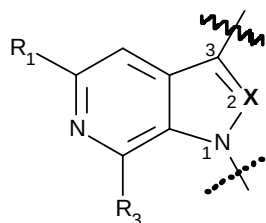
- b) 4-, 5-, 6- o 7-azaindol-1,3-diile (X = CH, C-CH<sub>3</sub>, C-F, C-Cl, C-Br e C-I) e 4-, 5-, 6- o 7-azaindazolo-1,3-diile (X = N) (sito di legame per il ponte in posizione 3, sito di legame per la catena laterale in posizione 1)



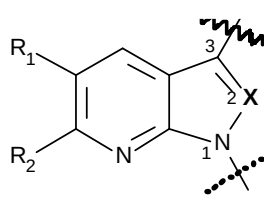
Derivati 4-aza



Derivati 5-aza



Derivati 6-aza

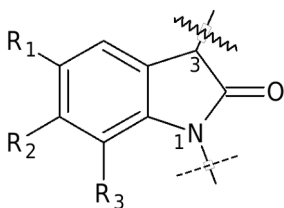


Derivati 7-aza

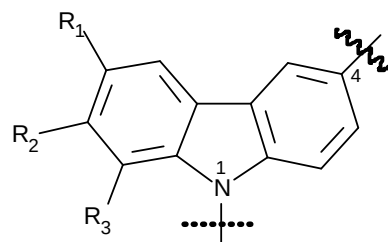
rispettivamente:

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

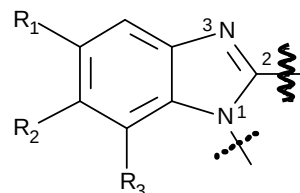
- c) 1*H*-indol-2-on-1,3-diil



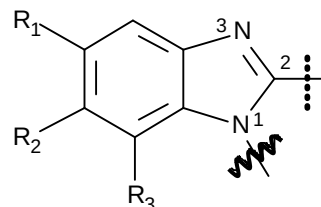
- d) Carbazolo-1,4-diil  
(sito di legame per il ponte in posizione 4,  
sito di legame per la catena laterale in posizione 1)



- e) benzimidazolo-1,2-diil-isomero I  
(sito di legame per il ponte in posizione 2,  
sito di legame per la catena laterale in posizione 1)



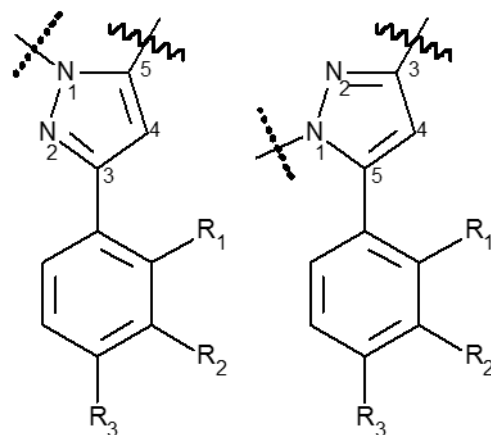
- f) benzimidazolo-1,2-diil-isomero II  
(sito di legame per il ponte in posizione 1,  
sito di legame per la catena laterale in posizione 2)



- g) Pirazolo-1,5-diil  
(sito di legame per il ponte in posizione 5,  
sito di legame per la catena laterale in posizione 1)

e

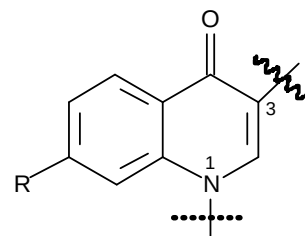
- Pirazolo-1,3-diil  
(sito di legame per il ponte in posizione 3,  
sito di legame per la catena laterale in posizione 1)



Pirazolo-1,5-diile

Pirazolo-1,3-diile

- h) 4-chinolone-1,3-diil  
(sito di legame per il ponte in posizione 3,  
sito di legame per la catena laterale in posizione 1)



## 2.1.2 Ponte sulla struttura centrale

Il ponte sulla struttura centrale comprende i seguenti elementi strutturali, legati al sito della struttura centrale di cui al punto 2.1.1:

- Gruppo carbonile, metilene-carbonile ( $\text{CH}_2$  collegato alla struttura centrale) e gruppi aza-carbonile,
- Gruppo carbossiamido (gruppo carbonile collegato alla struttura centrale) compresi i sostituenti contenenti carbonio e idrogeno sull'azoto dell'amide che insieme alla posizione 2 della struttura centrale dell'indolo (paragrafo 2.1.1, lettera a):  $\text{X} = \text{CH}$ ) formano un anello a sei membri e un gruppo di carbossiamido di metilene ( $\text{CH}_2$  gruppo collegato alla struttura centrale),
- Carbossile (gruppo carbonile collegato alla struttura centrale) e gruppo carbossile-metilene ( $\text{CH}_2$  gruppo collegato alla struttura centrale),
- Eterocicli di azoto direttamente collegati alla struttura centrale, che possono contenere anche altri atomi di azoto, di ossigeno o di zolfo, con una dimensione dell'anello fino a cinque atomi e un doppio legame con l'atomo di azoto nel punto di collegamento,
- Gruppo idrazone con doppio legame dall'azoto alla posizione 3 della struttura centrale di cui al punto 2.1.1, lettera c).

### 2.1.3 Residuo di ponte

- a) Il residuo di ponte può contenere combinazioni di atomi di carbonio, idrogeno, azoto, ossigeno, zolfo, fluoro, cloro, bromo o iodio, che possono avere una massa molecolare massima di 400 u e possono comprendere i seguenti elementi strutturali:
- aa) strutture cicliche sature, insature o aromatiche sostituite, compresi i policicli e gli eterocicli, con collegamento al ponte anche per mezzo di un sostituente;
  - bb) strutture a catena sostituite arbitrariamente con almeno un atomo di carbonio, compresi gli eteroatomi, aventi una lunghezza della catena continua di non più di dodici atomi (senza contare gli atomi di idrogeno).
- b) I ponti con la possibilità di collegare più residui di ponte, ad esempio i ponti di cui al punto 2.1.2, lettere b), d) o e), possono anche recare più residui di ponte secondo la definizione di cui al punto 2.1.3, lettera a), punto a bis), e al punto 2.1.3, lettera a), punto bb). La limitazione della massa molecolare di un totale di 400 u si applica alla somma dei residui di ponte.

### 2.1.4 Catena laterale

La catena laterale può contenere una combinazione di atomi di carbonio, idrogeno, azoto, ossigeno, zolfo, silicio, fluoro, cloro, bromo e iodio, a meno che non siano limitati in a) e b). La catena laterale deve avere una massa molecolare massima di 300 u ed è collegata al punto della struttura centrale di cui al punto 2.1.1. La catena laterale può contenere i seguenti elementi strutturali:

- a) strutture a catena sostituite arbitrariamente con almeno un atomo di carbonio, che possono contenere solo atomi di ossigeno e zolfo all'interno della catena in aggiunta ad altri atomi di carbonio o di silicio e hanno una lunghezza della catena continua da tre a un massimo di dieci atomi (senza contare gli atomi di idrogeno) tenendo conto degli eteroatomi,
- b) strutture cicliche sature, insature o aromatiche con un totale di uno o quattro atomi di carbonio che sono direttamente attaccati o accoppiati tramite un ponte di idrocarburi (satturo o monoinsatturi, ramificati o non ramificati, opzionalmente osso-sostituiti nella posizione 2) e hanno da tre a sette anelli atomi, compresi i policicli e gli eterocicli. Nei policicli, ogni anello può avere da tre a sette atomi. Oltre al carbonio, gli eterociclici possono avere ossigeno, azoto e zolfo nell'anello. Una possibile valenza libera di un atomo di azoto nell'anello può trasportare un atomo di idrogeno o un residuo metilico o etilico.

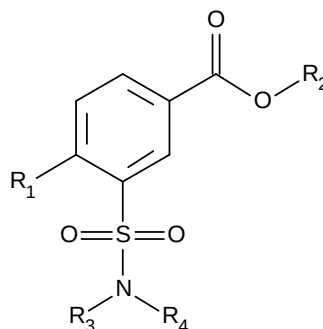
## 2.2 Composti derivati dall'acido 3-solfamidobenzoico

Questo gruppo separato di cannabimimetici/cannabinoidi sintetici non aventi la composizione modulare di cui al paragrafo 2.1 comprende le sostanze aventi una delle strutture centrali di cui al paragrafo 2.2.1, che possono contenere i sostituenti di cui al paragrafo 2.2.2 e che hanno un peso molecolare massimo di 500 u.

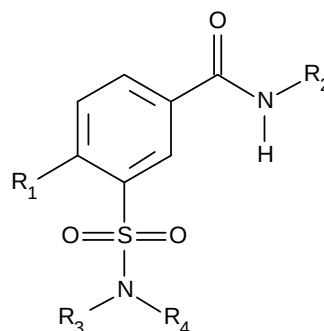
### 2.2.1 Gruppo principale

La struttura centrale comprende le molecole descritte di seguito di cui alle lettere a) e b). Queste possono essere sostituite nelle posizioni indicate nelle figure seguenti con gli atomi o i gruppi di atomi di cui al punto 2.2.2 (residui R<sub>1</sub> a R<sub>4</sub>):

a) Benzoati 3-sulfonilammido



b) Benzammidi 3-sulfonilammido



### 2.2.2 Residui R<sub>1</sub>, R<sub>2</sub>, R<sub>3</sub> e R<sub>4</sub>

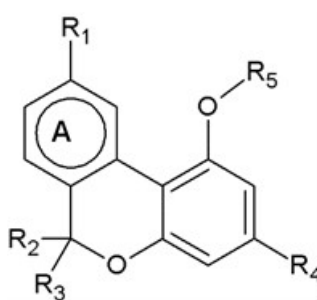
- Il residuo R<sub>1</sub> può essere costituito dai seguenti atomi o gruppi atomici: idrogeno, fluoro, cloro, bromo, iodio, metile, etile e gruppi metossi.
- Il residuo R<sub>2</sub> può essere costituito dai seguenti sistemi ad anello: residuo fenilico, piridilico, cumilico, 8-cinolinil, 3-isochinolinil, 1-naftil o adamantil. Questi sistemi ciclici possono inoltre essere sostituiti da combinazioni arbitrarie dei seguenti atomi o gruppi di atomi: idrogeno, fluoro, cloro, bromo, iodio, metossi, ammino, idrossi, ciano, gruppi metil e fenil etere.
- I residui R<sub>3</sub> e R<sub>4</sub> possono consistere in una combinazione arbitraria degli atomi o dei gruppi di atomi idrogeno, metile, etile, propile e gruppi isopropilici. I residui R<sub>3</sub> e R<sub>4</sub> possono anche formare un sistema ciclico saturo con dimensioni fino a sette atomi compreso l'atomo di azoto. Questo sistema ciclico può contenere gli altri elementi azoto, ossigeno e zolfo e trasportare qualsiasi combinazione di idrogeno, fluoro, cloro, bromo e iodio. La sostituzione dell'atomo di azoto in tale anello è disciplinata dalle opzioni di sostituzione indicate per i residui R<sub>3</sub> e R<sub>4</sub> nella frase 1 della lettera c).

## 2.3 Composti derivati da 6H-benzo(c)chromene-1-ol (6H-dibenzo(b,d)piran-1-ol)

Questo gruppo separato di cannabimimetici/cannabinoidi sintetici, che non sono composti secondo la struttura modulare descritta ai punti 2.1 e 2.2, comprende le sostanze aventi una struttura nucleare descritta al punto 2.3.1, può essere occupato con i sostituenti descritti al punto 2.3.2 e avere una massa molecolare massima di 600 u.

### 2.3.1 Gruppo principale

La struttura centrale comprende i seguenti composti derivati da 6H-benzo(c)chromene-1-ol (6H-dibenzo(b,d)piran-1-ol), indipendentemente dal grado di idrogenazione dell'anello aromatico A e dalla posizione dei restanti doppi legami. Questi possono essere sostituiti nelle posizioni indicate con gli atomi e i gruppi atomici di cui al punto 2.3.2 (residui da R<sub>1</sub> a R<sub>5</sub>):



### 2.3.2 Residui R<sub>1</sub>, R<sub>2</sub>, R<sub>3</sub>, R<sub>4</sub> e R<sub>5</sub>

- Il residuo R<sub>1</sub> può essere composto dai seguenti atomi e gruppi: gruppi di idrogeno, idrossimetil, gruppi metilici e catene di idrocarburi (saturi o insaturi, ramificati o non ramificati) fino a C<sub>10</sub>). I gruppi di atomi di cui sopra possono essere sostituiti con i seguenti atomi: idrogeno, fluoro, cloro, bromo e iodio.
- I residui R<sub>2</sub> e R<sub>3</sub> possono essere composti dai seguenti atomi o gruppi di atomi: gruppi di idrogeno, metile e catene alchiliche (ramificati o non ramificati, fino a C<sub>5</sub>). I gruppi di atomi di cui sopra possono essere sostituiti con i seguenti atomi: idrogeno, fluoro, cloro, bromo e iodio.
- Il residuo R<sub>4</sub> può essere composto dai seguenti atomi e gruppi: gruppi di idrogeno, metile e catene di idrocarburi (saturi o insaturi, ramificati o non ramificati) fino a C<sub>12</sub>). I gruppi di atomi di cui sopra possono essere sostituiti con i seguenti atomi: idrogeno, fluoro, cloro, bromo e iodio.
- Il residuo R<sub>5</sub> può essere costituito dai seguenti atomi o gruppi atomici: idrogeno, alchil carbonile (ramificati o non ramificati, residui alchilici fino a C<sub>7</sub>), cicloalchilmetilcarbonile con da tre a sette atomi di anello, inclusi policicli, aril carbonil con da tre a sei atomi di anello, inclusi policicli ed eterocicli, arilmethylcarbonil con da tre o sei atomi di anello, inclusi policicli ed eterocicli. Per i policicli, ogni anello può presentare da tre a sette atomi di anello. Oltre al carbonio, gli eterociclici possono avere ossigeno, azoto e zolfo nell'anello. Una possibile valenza libera di un atomo di azoto nell'anello può trasportare un atomo di idrogeno o un residuo metilico o etilico.

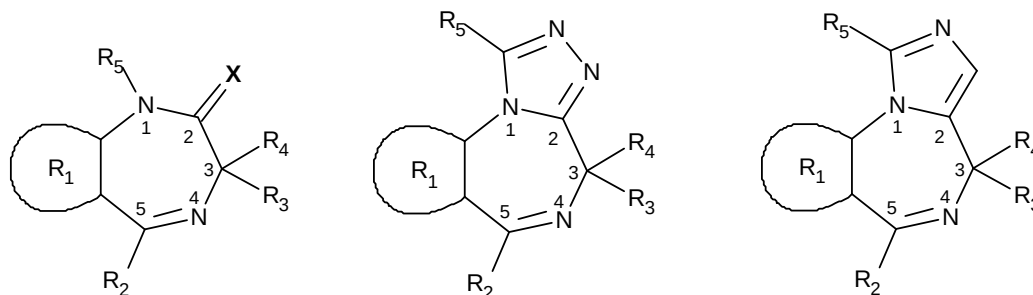
### 3. Benzodiazepine

Il gruppo delle benzodiazepine comprende 1,4- e 1,5-benzodiazepine e i loro derivati triazolo e imidazolo (punto 3.1, lettere a) e b)) e alcuni sottogruppi appositamente sostituiti di queste benzodiazepine (punto 3.1, lettere da c) a f)). Il peso molecolare massimo è di 600 u in ogni caso.

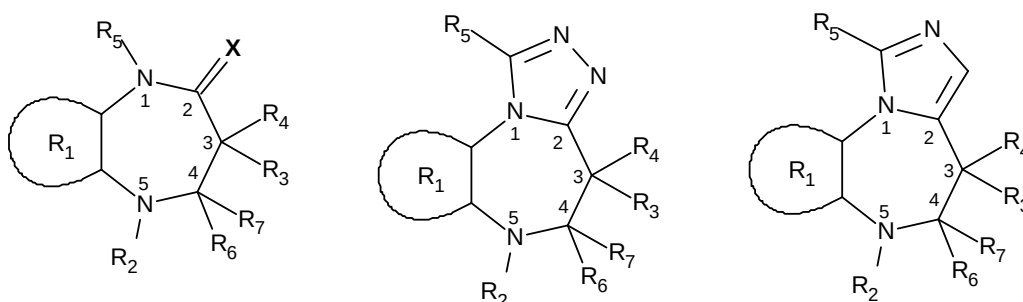
#### 3.1 Gruppo principale

La struttura principale comprende i sistemi ciclici descritti di seguito nelle lettere da a) a f). Questi sistemi ciclici possono essere sostituiti nelle posizioni indicate nelle seguenti figure con gli atomi o i gruppi di atomi di cui al punto 3.2 (residui da R<sub>1</sub> a R<sub>7</sub> e X):

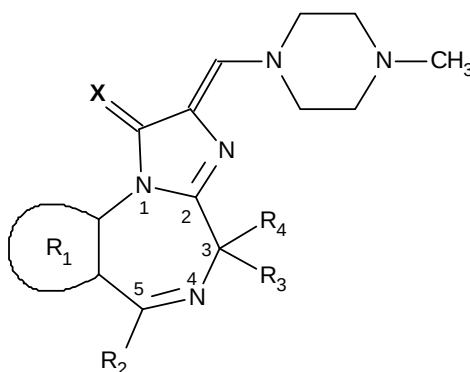
##### a) 1,4-benzodiazepine



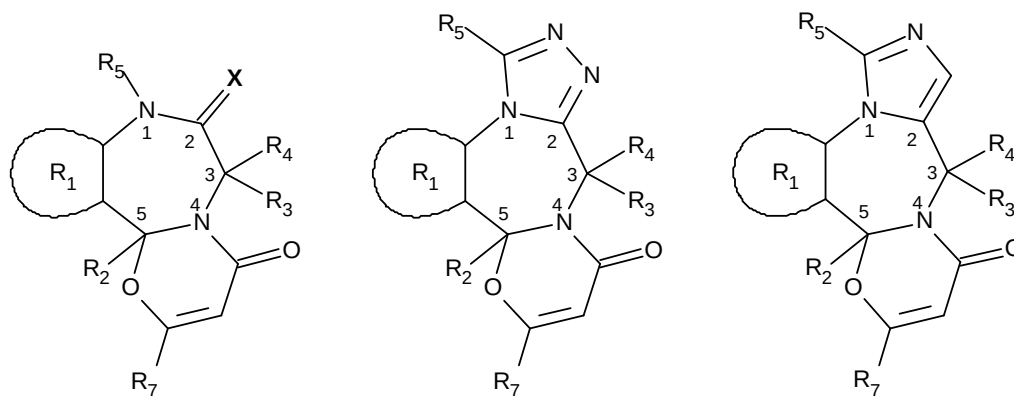
##### b) 1,5-benzodiazepine



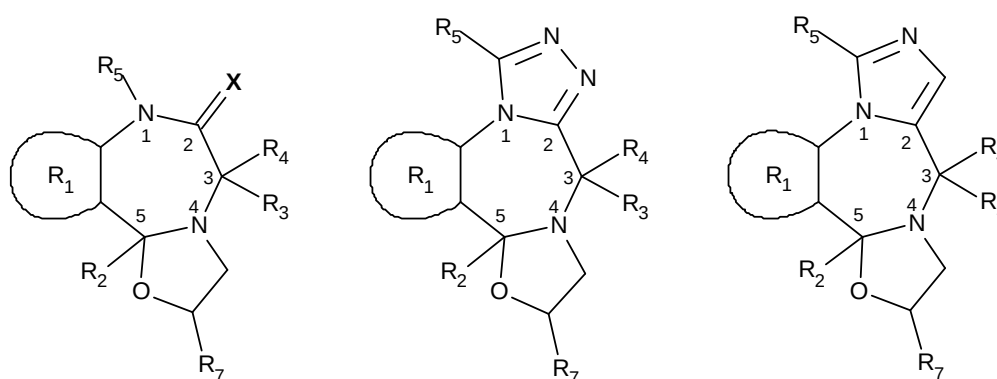
##### c) derivati del Loprazolam



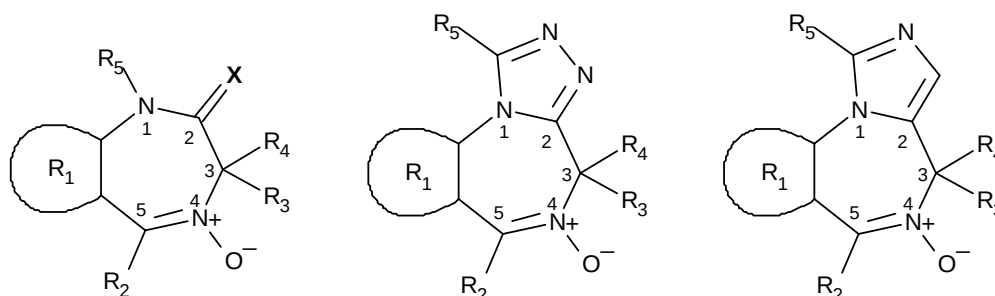
d) Derivati del Ketazolam



e) Derivati dell'Oxazolam



f) Derivati del clordiazepossido



3.2 Residuo R<sub>1</sub> a R<sub>7</sub> e X

- a) Il residuo R<sub>1</sub> comprende i seguenti sistemi ciclici, inannellati agli anelli a sette componenti delle strutture centrali:

Anello fenile, tienile, 4,5,6,7-tetraidrobenzo[b]tienile, furanile e piridile; gli eteroatomi negli anelli tienile, furanile e piridile possono essere situati in qualsiasi posizione al di fuori dei sette anelli della struttura centrale.

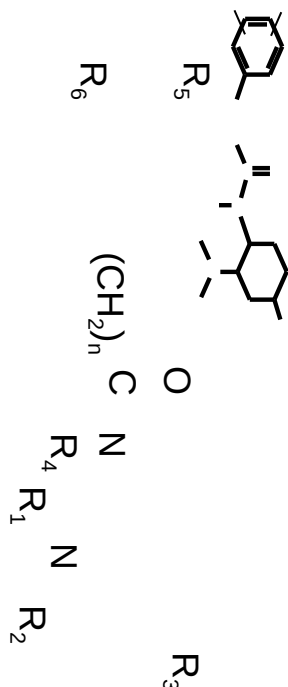
Il residuo R<sub>1</sub> può essere sostituito anche con uno o più dei seguenti atomi o gruppi di atomi, in combinazioni arbitrarie e in posizioni arbitrarie al di fuori dell'anello a sette membri: Idrogeno, fluoro, cloro, bromo, iodio, metile, etile, nitro e amminogruppi.

- b) Il residuo R<sub>2</sub> comprende i seguenti sistemi ciclici:  
Fenile, piridile (con atomo di azoto in posizione arbitraria nell'anello piridilico) e anello cicloesenile (con doppio legame in posizione arbitraria nell'anello cicloesenilico).  
L'anello di fenile e piridile può recare uno o più dei seguenti sostituenti in una combinazione arbitraria e in posizione arbitraria: Idrogeno, fluoro, cloro, bromo, iodio, metile, etile, nitro e amminogruppi.
- c) Il residuo R<sub>3</sub> può essere costituito dai seguenti atomi o gruppi atomici:  
idrogeno, idrossi, carbossile, etossicarbonile, (N, N-dimetil) carbamoile, succinilossi e gruppi metile.
- d) Il residuo R<sub>4</sub> può essere costituito dai seguenti atomi o gruppi atomici:  
idrogeno, gruppi metile ed etile.
- e) I residui R<sub>3</sub> e R<sub>4</sub> possono anche formare un gruppo carbonilico (C=O).
- f) Il residuo R<sub>5</sub> può essere costituito dai seguenti atomi o gruppi atomici:  
Idrogeno, metile, etile, (N, N-dimetilammino) metile, (N, N-dietilammino) metile, (N, N-dimetilammino) etile, (N, N-dietilammino) etile, (ciclopropil) metile, (trifluorometile) metile, idrazidometile, gruppi metile e prop-2-in-1-ile.
- g) Il residuo R<sub>6</sub> può essere costituito dai seguenti atomi o gruppi atomici:  
idrogeno, gruppi idrossi e metile.
- h) Il residuo R<sub>7</sub> può essere costituito dai seguenti atomi o gruppi atomici:  
idrogeno, gruppi metile ed etile.
- i) i residui R<sub>6</sub> e R<sub>7</sub> possono anche formare un gruppo carbonilico (C = O) per le 1,5-benzodiazepine.
- j) le 1,5-benzodiazepine possono anche avere un doppio legame sostituito da R<sub>6</sub> (invece di R<sub>2</sub> e R<sub>7</sub>) con l'atomo di 5-azoto.
- k) il residuo X comprende i seguenti sostituenti:  
ossigeno, zolfo, gruppi immino e N-metilimino. Se R<sub>3</sub>, R<sub>4</sub> o R<sub>5</sub> sono idrogeno, gli enoli corrispondenti, i tienoli o le elammine possono anche essere presenti come forme tautomeriche.



#### 4. Composti derivati dalla N- (2-amminocicloesil)ammide

Un composto derivato da N- (2-amminocicloesil)ammide è un composto chimico che può essere derivato dalla struttura di base indicata di seguito, ha un peso molecolare massimo di 500 u e può essere occupato dai sostituenti descritti di seguito.



La struttura di base N-(2-amminocicloesil)ammide può essere sostituita alle posizioni indicate nella figura con una combinazione arbitraria dei seguenti atomi, gruppi di atomi ramificati o non ramificati, o sistemi ciclici (residui da R<sub>1</sub> e R<sub>6</sub>):

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

Gruppo di idrogeno e alchilico (fino a C<sub>7</sub>).

Esso comprende anche sostanze in cui l'atomo di azoto fa parte di un sistema ciclico (ad esempio pirrolidinile).

Il residuo R<sub>1</sub> o R<sub>2</sub> può anche collegarsi al sito di legame del gruppo NR<sub>1</sub>R<sub>2</sub> all'anello a sei membri (formando un cosiddetto composto spiro). Questi anelli contenenti azoto possono avere una dimensione dell'anello da 3 a 7 atomi (un atomo di azoto e da 2 a 6 atomi di carbonio).

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

Gruppo idrogeno e ossaspiro (dimensioni dell'anello da tre a otto atomi compreso l'atomo di ossigeno).

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

Gruppo di idrogeno e alchilico (fino a C<sub>5</sub>).

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

L'anello fenilico può contenere combinazioni arbitrarie dei seguenti sostituenti alle posizioni 2, 3, 4, 5 e 6: Gruppo idrogeno, bromo, cloro, fluoro, iodio e trifluorometile.

Sono incluse anche le sostanze in cui R<sub>5</sub> e R<sub>6</sub> insieme formano un sistema ciclico (fino a C<sub>6</sub>) sugli atomi di C vicini, mentre includono gli eteroatomi (ossigeno, zolfo,

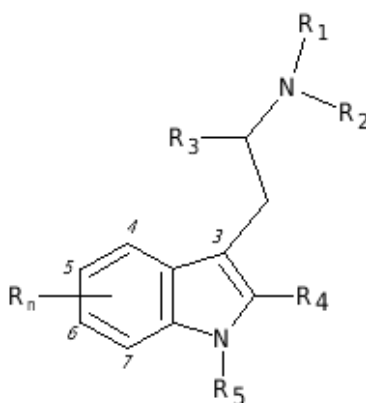
azoto). Se vi è un azoto in questo sistema ciclico, esso può portare i sostituenti idrogeno e gruppo metile.

Il numero/i dei gruppi metile  $(CH_2)_n$  tra l'anello fenilico e il gruppo carbonile nella struttura centrale può essere pari a zero o a uno.

## 5. Composti derivati dalla triptamina

### 5.1 Indolo-3-alchilammina

Un composto derivato da indolo-3-alchilammina è qualsivoglia composto chimico che può essere derivato dalla struttura di base indicata di seguito, ha un peso molecolare massimo di 500 u e può sopportare i sostituenti come descritto di seguito. Ad eccezione della triptamina, i neurotrasmettitori naturali serotonina e melatonina nonché i loro metaboliti attivi (esempio: 6-idrossimelatonina).



La struttura di base indolo-3-alchilammina può essere sostituita alle posizioni indicate nella figura con i seguenti atomi, gruppi di atomi ramificati o non ramificati, o sistemi ciclici (residui da R<sub>1</sub> a R<sub>5</sub> e R<sub>n</sub>):

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

Idrogeno, alchile (fino a C<sub>6</sub>), Cicloalchil (dimensione dell'anello fino a C<sub>6</sub>), Cicloalchilmetil (dimensione dell'anello fino a C<sub>6</sub>) e gruppi di allile.

Inoltre, sono incluse anche sostanze in cui l'atomo di azoto fa parte di un sistema ciclico pirrolidinilico.

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

Gruppo di idrogeno e alchilico (fino a C<sub>3</sub>).

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

Gruppo di idrogeno e alchilico (fino a C<sub>2</sub>).

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

Idrogeno, alchile (fino a C<sub>3</sub>), Alchilcarbonile (fino a C<sub>10</sub>), Cicloalchilcarbonile (dimensione dell'anello da C<sub>3</sub> a C<sub>6</sub>), Cicloalchilmetilcarbonile (dimensione dell'anello da C<sub>3</sub> a C<sub>6</sub>), Cicloalchilettilcarbonile (dimensione dell'anello da C<sub>3</sub> a C<sub>6</sub>), Cicloalchilpropilcarbonile (dimensione dell'anello da C<sub>3</sub> fino a C<sub>6</sub>) e gruppi benzile carbonile.

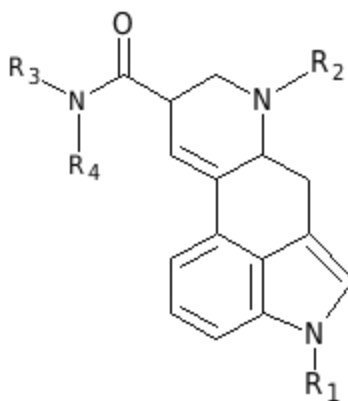
e) R<sub>n</sub>:

Il sistema ciclico indolico può essere sostituito alle voci 4, 5, 6 e 7 con i seguenti atomi o gruppi di atomi: Idrogeno, fluoro, cloro, bromo, iodio, alchile (fino a C<sub>4</sub>), Alchilossi- (fino a C<sub>10</sub>), Benzilossi, carbossamido, metossi, acetossi, idrossi e gruppi di metiltilio, in posizione 4 con fosfato diidrogeno.

Sono incluse altresì le sostanze in cui R<sub>n</sub> collega due atomi di carbonio confinanti nelle posizioni 4, 5, 6 e 7 con un gruppo di metilenediossi.

## 5.2 Δ<sup>9,10</sup>-Ergolene

Un composto derivato da Δ<sup>9,10</sup>-ergolene è qualsiasi composto chimico che può essere derivato dalla struttura di base mostrata di seguito, ha una massa molecolare massima di 600 u e può sopportare i sostituenti descritti di seguito.



La struttura di base Δ<sup>9,10</sup>-ergolene può essere sostituita alle posizioni indicate in figura con i seguenti atomi, gruppi di atomi ramificati o non ramificati, o sistemi ciclici (residui da R<sub>1</sub> a R<sub>4</sub>):

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

Il residuo di R<sub>1</sub> può consistere in qualsiasi combinazione di atomi di carbonio, idrogeno, azoto, ossigeno, zolfo, fluoro, cloro, bromo e iodio, a meno che non siano limitati conformemente alle lettere a) e b). Un residuo R<sub>1</sub> può avere una massa molecolare massima di 300 U. Un residuo R<sub>1</sub> può avere i seguenti elementi strutturali.

aa) Idrogeno o strutture a catena sostituite arbitrariamente con almeno un atomo di carbonio, che possono contenere solo atomi di ossigeno e zolfo all'interno della catena oltre ad altri atomi di carbonio.

bb) direttamente collegato o tramite un ponte di idrocarburi (saturi o monoinsaturi, ramificati o non ramificati con un totale di uno o cinque atomi di carbonio) o un gruppo carbonile o un gruppo alchilico carbonile (residuo alchilico fino a C<sub>4</sub>, legante il gruppo carbonile all'azoto dell'ergolene) o un gruppo alchilossicarbonile (residuo alchilico fino a C<sub>4</sub>, legante il gruppo carbonile all'azoto dell'ergolene) o un gruppo sulfonile accoppiato, tutte le strutture ad anello sature, insature o aromatiche sostituite da tre a sette atomi di anelli compresi policicli ed eterocicli. Nei policicli, ogni anello può avere da tre a sette atomi. Oltre al carbonio, gli eterociclici possono avere ossigeno, azoto e zolfo nell'anello. Una possibile valenza libera di un atomo di azoto nell'anello può trasportare un atomo di idrogeno o un residuo metilico o etilico.

b) R<sub>2</sub>:

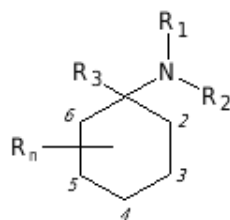
Idrogeno, alchile (fino a C<sub>4</sub>), Gruppi di allile e prop-2-in-1-ile.

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

Idrogeno, alchile (fino a C<sub>5</sub>), Ciclopropile, 1-idrossialchil- (fino a C<sub>2</sub>) e gruppi di allile. Inoltre, sono incluse sostanze in cui l'atomo di azoto di ammido fa parte di un sistema ciclico morfolino, pirrolidino o dimetilazetidide.

## 6. Composti derivati dall'arilcicloesilammina

Un composto derivato dall'arilcicloesilammina è qualsivoglia composto chimico che può essere derivato dalla struttura base mostrata di seguito, ha una massa molecolare massima di 500 u e può sopportare i sostituenti descritti di seguito.



La struttura di base dell'arilcicloesilammina può essere sostituita nelle posizioni indicate nella figura con i seguenti atomi, gruppi di atomi ramificati o non ramificati o sistemi ciclici (rimane da R<sub>1</sub> a R<sub>3</sub> e R<sub>n</sub>):

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

Idrogeno, alchile (fino a C<sub>6</sub>), Cicloalchile (fino a C<sub>6</sub>), Alchenile (fino a C<sub>6</sub>) e gruppi alchilici (fino a C<sub>6</sub>).

I gruppi di atomi elencati possono continuare ad essere sostituiti con qualsiasi combinazione chimicamente possibile degli elementi carbonio, idrogeno, azoto e ossigeno. I sostituenti risultanti R<sub>1</sub>/R<sub>2</sub> possono avere una lunghezza della catena continua di un massimo di nove atomi (senza contare gli atomi di idrogeno). Gli atomi delle strutture cicliche non sono inclusi nel conteggio.

Inoltre, si tratta di sostanze in cui l'atomo di azoto fa parte di un sistema ciclico (ad es. pirroliolo, pirrolidinile, piperidinile, morfolino-). Questi sistemi ciclici possono contenere gli elementi carbonio, ossigeno, zolfo e azoto nell'anello e hanno una dimensione di anello fino a sette atomi. I sistemi ciclici possono essere sostituiti in qualsiasi posizione con i seguenti atomi o gruppi di atomi: Idrogeno, fluoro, cloro, bromo, iodio, idrossi, alchil (fino a C<sub>6</sub>) e gruppi fenilici.

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

Alchile (fino a C<sub>6</sub>), Gruppi alchilici (fino a C<sub>6</sub>) o i seguenti sistemi ad anello: Residui fenilici, pirrolici, piridilici, tienilici, furanici, metilendirossifenilici, etilendirossifenilici, diidrobenzofuranici e benzotiofenilici.

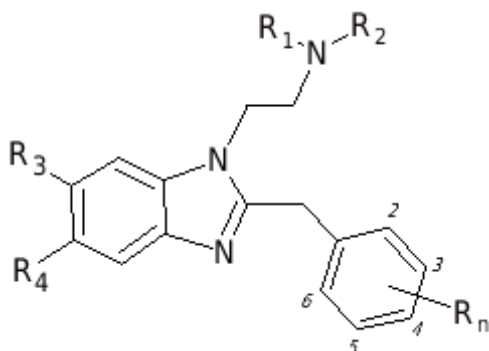
I sistemi ciclici possono essere collegati alla struttura centrale in qualsiasi posizione chimica come R<sub>3</sub> e possono essere sostituiti in qualsiasi posizione con i seguenti atomi o gruppi di atomi: Idrogeno, fluoro, cloro, bromo, iodio, idrossi, tiolo, alchil (fino a C<sub>6</sub>), Alcossi (fino a C<sub>6</sub>), Alchilsulfanil- (fino a C<sub>6</sub>) e gruppi di amminoacidi, compresi i composti chimici in cui le sostituzioni o il collegamento diretto portano a una chiusura dell'anello con l'anello cicloesile. Questi sistemi ciclici possono avere una dimensione dell'anello da quattro a sei atomi.

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

Il sistema ciclico cicloesile può essere sostituito alle voci da 2 a 6 con i seguenti atomi o gruppi di atomi: Idrogeno, alchil- (fino a C<sub>6</sub>), Alcossi (fino a C<sub>6</sub>), Gruppi idrossi, fenilalchil (nella catena alchilica da C<sub>1</sub> a C<sub>4</sub>) e osso (=O, doppio atomo di ossigeno legato all'anello).

## 7. Composti derivati dal benzimidazolo

Un composto derivato dal benzimidazole è qualsivoglia composto chimico che può essere derivato dalla struttura di base mostrata di seguito, ha una massa molecolare massima di 500 u e può sopportare i sostituenti descritti di seguito:



La struttura di base può essere sostituita alle posizioni indicate in figura con i seguenti atomi, gruppi atomici ramificati o non ramificati o sistemi anelli (residui da R<sub>1</sub> a R<sub>4</sub> e R<sub>n</sub>):

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

Idrogeno, gruppi alchilici (fino a C<sub>3</sub>),

Comprende anche sostanze in cui l'atomo di azoto amminico fa parte di un sistema ciclico morfolino, pirrolidino o piperidinile.

b) R<sub>3</sub> e R<sub>4</sub>:

Idrogeno, nitro, trifluorometil, metossi, trifluorometossi, cianogruppi, fluoro, cloro, bromo e iodio.

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

L'anello fenilico può essere sostituito alle voci da 2 a 6 con i seguenti atomi o gruppi di atomi: Idrogeno, alchile (fino a C<sub>6</sub>), Alcossi (fino a C<sub>5</sub>), Trifluorometossi, acetossi, alchilsulfanil (fino a C<sub>5</sub>), Trifluorometil, idrossi, gruppi ciano, fluoro, cloro, bromo e iodio.

## **Note esplicative**

### **A. Parte generale**

#### **I. Finalità e necessità delle disposizioni**

L'emergere e la diffusione di nuove varianti chimiche di sostanze psicoattive costituiscono una minaccia per la salute pubblica. La legge sulle nuove sostanze psicoattive (NPSA), in aggiunta all'approccio sulla singola sostanza della legge sugli stupefacenti (NA) contiene una regolamentazione del gruppo di sostanze al fine di essere in grado di contrastare l'aspetto di queste sostanze in modo più efficace e di limitarne la distribuzione e la disponibilità.

Dall'entrata in vigore della NPSA il 26 novembre 2016, i gruppi di sostanze sono stati ulteriormente sviluppati e adattati in linea con i risultati del monitoraggio continuo degli sviluppi del mercato. Più di recente, la terza ordinanza che modifica l'allegato della legge sulle sostanze psicoattive del 27 settembre 2022 (Gazzetta ufficiale federale (BGBl.) I pag. 1552) ha aggiornato i gruppi di sostanze per disciplinare ulteriori NPS (compreso il gruppo di sostanze dei cannabinoidi sintetici e il gruppo di sostanze derivate dalla N-(2-amminocicloesil)ammide). La quarta ordinanza del 14 marzo 2023 (Gazzetta ufficiale federale (BGBl.) 2023 I n. 69) ha corretto un errore di punteggiatura editoriale al punto 5.2, lettera a).

Con la presente quinta ordinanza che modifica l'allegato della nuova legge sulle sostanze psicoattive, vengono apportati ulteriori chiarimenti e aggiunte ai gruppi di sostanze esistenti, in quanto i limiti delle definizioni dei gruppi di sostanze sono stati nuovamente violati dagli attori coinvolti nel mercato degli stupefacenti mediante modifiche mirate.

Nell'ambito della sezione 7 della NPSA sono stati consultati gli esperti da coinvolgere. Tenuto conto dei loro voti positivi, l'allegato della NPSA sarà riveduto dall'articolo 1 della presente ordinanza sulla base dell'autorizzazione di cui alla sezione 7, NPSA e tenendo conto della portata degli emendamenti.

Negli ultimi anni, il Sistema europeo di allerta precoce sulle nuove sostanze psicoattive (NPS) ha registrato e trasmesso sempre più informazioni sulle sostanze psicoattive che non sono ancora comparse in Europa e che sono pertanto nuove. Il sistema d'informazione gestito dall'Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze (OEDT) e da Europol è elaborato sulla base dei dati nazionali. In Germania, le informazioni sulle nuove sostanze che compaiono sono raccolte in particolare dalle autorità penali.

Sono disponibili risultati scientifici sulle nuove sostanze psicoattive. Questi risultati includono dati farmacologici-clinici sulle modalità d'azione e sulla tossicità, nonché dati sull'entità dell'abuso e sui rischi diretti o indiretti associati alla salute umana. Al fine di limitare la diffusione e l'abuso rischioso, è necessario aggiungere ulteriori NPS ai sette gruppi di sostanze esistenti nell'allegato della NPSA, a causa delle modalità d'azione, dell'entità dell'abuso e del rischio per la salute associato.

La diffusione di nuove sostanze è favorita da uno scambio rapido di informazioni e da offerte corrispondenti da parte di coloro che operano nel mercato della droga tramite Internet e social media. La protezione della salute pubblica richiede quindi una risposta rapida da parte dell'autorità responsabile dell'emissione delle ordinanze pertinenti alle mutevoli condizioni del mercato.

## **II. Contenuto principale del progetto**

L'articolo 1 riformula l'allegato della NPSA sulla base dell'autorizzazione di cui al § 7 della NPSA. I sette gruppi di sostanze esistenti saranno aggiornati per essere in grado di frenare efficacemente l'uso improprio rischioso delle nuove sostanze psicoattive.

## **III. Alternative**

Nessuna.

## **IV. Potere normativo**

La competenza normativa del ministero federale della Sanità per la rifusione dell'allegato della NPSA deriva dal § 7 della NPSA.

## **V. Compatibilità con il diritto dell'Unione europea e con i trattati internazionali**

La presente ordinanza è compatibile con il diritto dell'Unione europea e con i trattati internazionali conclusi dalla Repubblica federale di Germania. Le modifiche degli articoli 1 e 2 sono state notificate conformemente alla direttiva (UE) 2015/1535 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 settembre 2015, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle regolamentazioni tecniche e delle norme sui servizi della società dell'informazione (GU L 241 del 17.9.2015, pag. 1).

## **VI. Impatto dell'ordinanza**

L'aggiornamento dei gruppi di sostanze precedentemente inclusi nell'allegato della NPSA implica che il divieto amministrativo di manipolazione delle NSP, di cui all'articolo 3, paragrafo 1, della NPSA è esteso a tutte le sostanze che rientrano nei gruppi aggiornati di sostanze di cui all'allegato. Lo stesso vale per i reati di cui all'articolo 4 della NPSA legati alla manipolazione delle NSP, alla loro immissione sul mercato, prescrizione, produzione e importazione nel territorio ove la presente legge è di applicazione, ai fini della loro immissione sul mercato. Ciò consentirà alle autorità doganali e di polizia di intervenire contro le manipolazioni illecite, in particolare gli scambi delle NPS aggiunte dal presente regolamento all'allegato della NPSA.

### **1. Semplificazione legislativa e amministrativa**

L'ordinanza non comporta l'abrogazione di disposizioni né lo snellimento delle procedure amministrative.

### **2. Aspetti relativi alla sostenibilità**

Il progetto di regolamento tiene conto degli obiettivi e dei principi della strategia tedesca per la sostenibilità. In particolare risponde all'obiettivo di sostenibilità 3 "Garantire una vita sana per le persone di tutte le età e promuoverne il benessere" limitando la diffusione e l'abuso delle sostanze sintetiche pericolose per la salute nonché aggiornando i gruppi di sostanze contenute nell'allegato della NPSA. I regolamenti proposti servono quindi a proteggere la salute delle persone e della popolazione nel suo complesso e rispettano pertanto il principio guida 3b della strategia tedesca per la sostenibilità, "Evitare pericoli e rischi inaccettabili per la salute umana".

### **3. Spese di bilancio esclusi i costi di conformità**

Le autorità federali, statali e locali non hanno costi aggiuntivi.

### **4. Costi di conformità**

I cittadini non devono sostenere costi aggiuntivi di conformità.

Le imprese non devono sostenere costi aggiuntivi di conformità.

Per l'amministrazione federale, l'estensione del controllo del trattamento delle NSP a seguito del proseguimento dei gruppi di sostanze contenute nell'allegato della NPSA crea un piccolo sforzo aggiuntivo di esecuzione da parte delle autorità doganali e dell'ufficio federale di polizia penale.

Per le autorità regionali di sorveglianza e per le autorità di polizia, la summenzionata estensione del monitoraggio delle NSP può comportare uno sforzo di esecuzione maggiore, anche se attualmente non risulta quantificabile.

Qualsiasi ulteriore fabbisogno di materiale o personale a livello federale deve essere compensato finanziariamente e in termini di posizioni nella rispettiva sezione del bilancio.

### **5. Ulteriori costi**

Nessuna.

### **6. Altre conseguenze dell'ordinanza**

La presente ordinanza non ha alcun impatto sulle politiche demografiche o sulle pari opportunità.

## **VII. Limiti temporali; Valutazione**

L'ordinanza non è destinata ad avere un termine. L'allegato della NPSA è oggetto di revisioni in corso basate sull'esperienza acquisita nell'applicazione della normativa e sulla base di nuove conoscenze scientifiche.

## **B. Parte specifica**

### **In riferimento all'articolo 1**

Data la portata e la complessità dell'aggiornamento dei gruppi di sostanze precedentemente contenuti nell'allegato alla NPSA causato da tale ordinanza, è necessario riscrivere l'allegato. Nessuna modifica è effettuata mediante comandi di modifica parziale relativi ai singoli numeri o sottovoci dell'allegato. Alla luce dell'esperienza acquisita con la prassi di applicazione dopo l'entrata in vigore della NPSA, l'aggiornamento dei gruppi di sostanze precedenti serve sia a chiarire l'interpretazione della definizione del gruppo di sostanze in questione sia ad ampliare i gruppi di sostanze per includere altre sostanze rilevanti per il mercato, psicoattive e pericolose per la salute.

### **Osservazioni preliminari**

L'osservazione preliminare è ampliata nel primo paragrafo dalla spiegazione dei composti modificati dagli isotopi. I composti marcati con isotopo hanno proprietà farmacologiche simili, ma possono essere meno degradabili e dunque efficaci più a lungo. L'adattamento



è un chiarimento che spiega che i composti modificati dagli isotopi sono disciplinati dalle definizioni del gruppo di sostanze. Questo chiarimento affronta le possibili incertezze giuridiche derivanti dalla pratica.

Il secondo paragrafo appena inserito tiene conto del fatto che il gruppo fenetilammino è un elemento strutturale ampiamente utilizzato in molti composti farmacologicamente attivi e può essere riscontrabile anche nei gruppi di cui ai punti da 2 a 7. A tal riguardo, l'osservazione preliminare integrata chiarisce che le molecole che, pur potendo rientrare nella definizione del gruppo di sostanze di cui al punto 1, ma la cui struttura centrale è attribuibile ai gruppi di sostanze di cui ai punti da 2 a 7, non rientrano nell'allegato della NPSA se non sono rappresentate dalle definizioni ivi elencate.

## **In riferimento al punto 1 "Composti derivati dalla 2-fenetilammina"**

### **Comma 1.1**

Nel primo paragrafo, nell'elenco degli elementi strutturali tra il penultimo e l'ultimo residuo, la virgola è sostituita da "e" e sull'ultimo residuo è inserita l'aggiunta "anello". Ciò è necessario per unificare la lingua all'interno dell'allegato.

I paragrafi successivi al punto 1.1 corrispondono al contenuto dei paragrafi precedenti.

### **Per quanto riguarda il punto 1.2**

Al punto 1.2, lettera a), al paragrafo 1, prima frase, la definizione di alchilossicarbonil- (residuo alchilico fino a C<sub>6</sub>), Alchiltiocarbonile- (residuo alchilico fino a C<sub>6</sub>), Alchilcarbamoil- (residuo alchilico fino a C<sub>6</sub>), gruppi di arilcarbonil (residuo arilico fino a C<sub>10</sub>) è integrata e chiarita. L'inclusione di questi sostituenti comprende importanti cosiddetti gruppi protettivi. Un gruppo protettivo può essere facilmente collegato ai gruppi di amminoacidi e altrettanto facilmente diviso. In questo modo, le molecole modificate saranno incluse dalla definizione in futuro. In particolare, l'estensione riguarda il gruppo carbossilico terziario recentemente emerso, ad esempio nell'MDMA e nella metamfetamina, e ne vieta la vendita. Inoltre, il termine "anello" è aggiunto all'ultimo residuo di cui al paragrafo 1, seconda frase. Ciò è necessario per unificare la lingua all'interno dell'allegato.

Al punto 1.2, lettera b), il termine "dimensione dell'anello" è aggiunto alla prima frase del paragrafo 1 nella parentesi per il residuo cicloalchilico. Dopo il residuo di alchilsulfanil, la virgola è soppressa ed è inserita la "e". Nel caso del sostituente del gruppo alchilossicarbonile, il termine "residuo alchilico" è aggiunto all'interno della parentesi. I tre adeguamenti di cui al primo paragrafo mirano a chiarire le norme vigenti.

Inoltre il contenuto dei regolamenti corrisponde ai regolamenti precedenti.

## **Punto 2 "Agenti cannabimimetici/cannabimimetici"**

### **Comma 2.1**

Al punto 2.1.2, Ponte con la struttura nucleare, in entrambe le lettere b) e c) viene integrato il sostituente di metilene carbonile, al quale è attribuito un effetto farmacologico.

Al punto 2.1.3, che descrive il residuo di ponte, il residuo di ponte definito alla lettera a), punto bb), è limitato al fatto che la struttura a catena deve presentare almeno un atomo di carbonio. Questo inserimento esclude i sostituenti non contenenti carbonio.

Punto 2.1.3. Nella prima frase della lettera b, la denominazione "lettera b, d o lettera e" viene modificata in "lettere b, d o e" per motivi di revisione editoriale.

Al punto 2.1.4, l'atomo di silicio è incluso nell'elenco dei possibili atomi di cui al primo paragrafo. Questa estensione tiene conto della comparsa di due nuovi derivati contenenti silicio.

Al punto 2.1.4, la struttura a catena definita alla lettera a) è limitata al fatto che la struttura a catena deve presentare almeno un atomo di carbonio. Questo inserimento esclude chiaramente i sostituenti diversi dal carbonio. Questo adattamento serve a chiarire le possibili strutture molecolari. Inoltre il numero di atomi massimi è aumentato da sette a dieci. Questo adeguamento include il derivato esistente ADMB-D-5Br-INACA.

Per quanto riguarda il punto 2.2

Nella terza frase del punto 2.2.2, lettera c, la parola "lettere" è stata corretta a livello editoriale con la parola "lettera".

In riferimento al punto 2.3

Dopo il punto 2.2 è inserito un nuovo punto 2.3. Il sottogruppo di cannabimimetici di recente introduzione è intitolato "Composti derivati da 6H benzo(c)cromene-1-ol (6H-dibenzo(b,d)piran-1-ol)". Include le nuove droghe semisintetiche derivate dal tetraidrocannabinolo. Queste droghe sono dannose e pericolose per la salute. Tra le altre cose, sono inclusi l'esaidrocannabinolo (HHC) e i derivati (HHC-AC, HHC-H e HHC-P). Il punto appena introdotto è suddiviso in due sottopunti: punto 2.3.1 Struttura centrale e punto 2.3.2 Residui R<sub>1</sub>, R<sub>2</sub>, R<sub>3</sub>, R<sub>4</sub> e R<sub>5</sub>. La descrizione dei sostituenti comprende gli acetati già presenti, le loro varianti estese e le varianti ciclicamente sature e aromatiche. L'inclusione nell'allegato mira a prevenire il commercio di questi prodotti psicoattivi, che attualmente vengono immessi sul mercato senza alcun controllo di qualità e con una composizione poco chiara, senza criminalizzare i consumatori.

Inoltre il contenuto dei regolamenti corrisponde alle disposizioni precedenti del punto 2.

### **Punto 3 "Benzodiazepine"**

Nella prima frase, i termini "lettera a e b" sono cambiati in "lettere a e b" e i termini "lettera da c a f" sono cambiati in "lettere da c a f".

Al punto 3.2, lettera f), il residuo "idrazidometil-" è incluso nell'elenco degli atomi o dei gruppi atomici del residuo R<sub>5</sub>. Dall'ottobre 2022 l'EMCDDA monitora 35 benzodiazepine. La maggior parte di queste benzodiazepine NPS monitorate sono farmaci orfani che sono stati brevettati dai produttori di farmaci ma poi abbandonati senza essere immessi sul mercato. L'inclusione del gruppo idrazidometilico permette di rilevare la benzodiazepina psicoattiva gidazepam, che ha effetti chiaramente gravi e dannosi a dosi elevate. Gli effetti indesiderati riportati includono sonnolenza, debolezza, miastenia grave, dipendenza, dismenorrea e reazioni allergiche. È stato anche riportato il verificarsi della miastenia grave, una malattia autoimmune. L'uso ricreativo di gidazepam comporta un rischio significativamente più elevato di effetti avversi, soprattutto quando vengono utilizzate combinazioni con altre sostanze. Alte dosi di gidazepam, specialmente negli anziani, possono provocare disturbi di coordinazione, atassia e grave debolezza muscolare. Le interazioni descritte con altre sostanze includono l'amplificazione degli effetti di alcol, farmaci ipnotici, neurolettici, antipsicotici e analgesici. Gidazepam è un farmaco di prescrizione con il nome commerciale Gidazepam IC<sup>®</sup> disponibile in Ucraina e Russia e introdotto sul mercato nel 1997. Non esiste un'autorizzazione all'immissione in commercio per la benzodiazepina psicoattiva in Germania e in Europa.

Inoltre il contenuto dei regolamenti corrisponde alle disposizioni precedenti del punto 3.

**In riferimento al punto 4 "Composti derivati dalla N-(2-amminocicloesil)ammide".**

Al punto 4, lettere a) e c), la revisione editoriale inserisce il termine "e" tra i gruppi idrogeno e alchilici, mentre la virgola viene soppressa.

Al punto 4, lettera b), la revisione editoriale inserisce il termine "e" tra i gruppi idrogeno e ossaspiro, mentre la virgola viene soppressa.

Al punto 4, lettera d), la parola "gruppo" viene aggiunta dopo il sostituito "trifluorometile" nell'ambito di una revisione editoriale del primo paragrafo, e nel terzo paragrafo viene recuperato il pedice mancante nella formula molecolare del gruppo metilenico.

Inoltre il contenuto dei regolamenti corrisponde alle disposizioni precedenti del punto 4.

### **In riferimento al punto 5 "Composti derivati dalla triptamina"**

Al punto 5.1, lettere b) e c), la revisione editoriale inserisce il termine "e" tra i gruppi idrogeno e alchilico, mentre la virgola viene soppressa.

Al punto 5.1, lettera d), "e" è inserito prima dell'ultimo sostituito e la virgola viene soppressa.

Al punto 5.2, primo paragrafo, la massa molecolare massima dovuta è aumentata fino all'estensione del residuo R<sub>1</sub> da 500 u a 600 u al punto 5.2, lettera a).

Il punto 5.2, lettera a), è soggetto a rifusione. Il residuo R<sub>1</sub> è riformulato per includere il nuovo 1-(2-tienoil)-LSD e altri precursori di LSD, che sono convertiti in LSD dalla scissione idrolitica nel corpo dopo l'assorbimento. La rifusione del paragrafo si basa sul gruppo di sostanze dei cannabimimetici. I nuovi derivati dell'LSD sono sostanze psichedeliche che vengono convertite in LSD quando attraversano l'organismo e sono già presenti sul mercato delle droghe a scopo di abuso. Sono già disponibili segnalazioni di intossicazioni con i nuovi derivati.

Inoltre il contenuto dei regolamenti corrisponde alle disposizioni precedenti del punto 5.

### **In riferimento al punto 6 "Composti derivati dall'arilcicloesilamina"**

Il punto 6 è riveduto a livello redazionale.

Al punto 6, lettera a), il termine "e" è inserito prima dell'ultimo sostituito del primo paragrafo e la virgola è soppressa.

Al punto 6, lettera b), il termine "e" è inserito prima dell'ultimo sostituito del primo paragrafo e la virgola è soppressa.

Al punto 6, lettera c), il termine "gruppi" è aggiunto dopo gli ultimi sostituiti.

Oltre alle suddette revisioni redazionali, le disposizioni corrispondono al contenuto delle disposizioni precedenti di cui al punto 6.

### **In riferimento al punto 7 "Composti derivati da benzimidazolo"**

Il punto 7 corrisponde al precedente punto 7.

## **Articolo 2**

L'articolo 2 stabilisce l'entrata in vigore dell'ordinanza.