

Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

Fünfte Verordnung zur Änderung der Anlage des Neue-psychoaktive-Stoffe-Gesetzes

A. Problem und Ziel

Durch das Auftreten und die Verbreitung immer neuer chemischer Varianten neuer psychoaktiver Stoffe (NPS) auf dem Drogenmarkt ist die Gesundheit des Einzelnen und der Bevölkerung unmittelbar oder mittelbar gefährdet. Die neuen Varianten werden aufgrund ihrer molekularen Strukturvielfalt und Komplexität nicht mehr durch die bestehenden Stoffgruppen nach dem Neue-Psychoaktive-Stoffe-Gesetz (NpSG) erfasst, obgleich sie nach neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen eine vergleichbare Gefährlichkeit aufweisen.

Ziel dieser Verordnung ist es, die neu hinzugekommenen psychoaktiven Stoffe durch das NpSG zu erfassen und dadurch die Verbreitung und den Missbrauch dieser neuen gesundheitsgefährdenden NPS einzudämmen und die Strafverfolgung zu erleichtern.

B. Lösung

Die Anlage des NpSG wird an den aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse angepasst, indem bestimmte Stoffgruppen zur Erfassung weiterer NPS fortgeschrieben werden. Die Erweiterung betrifft die Stoffgruppen der Cannabimimetika/ synthetischen Cannabinoide, der Benzodiazepine und die Stoffgruppe der von Tryptamin abgeleiteten Verbindungen. Die erforderliche Überarbeitung der Anlage des NpSG wird darüber hinaus zum Anlass genommen, diese neu zu fassen und zu präzisieren.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Mehrbedarfe durch den Erfüllungsaufwand im Bereich des Bundes sind finanziell und stellenplanmäßig in den jeweiligen Einzelplänen zu erwirtschaften.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Für die Wirtschaft entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Für die Bundesverwaltung entsteht ein geringer zusätzlicher Vollzugsaufwand für die Strafverfolgung durch die Zollbehörden und das Bundeskriminalamt, da die Überwachung des Umgangs mit NPS durch die Aufnahme weiterer NPS in die Anlage des NpSG ausgeweitet wird.

Für die Überwachungsbehörden und Polizeibehörden der Länder kann ein erhöhter, derzeit aber nicht quantifizierbarer Vollzugsaufwand entstehen.

F. Weitere Kosten

Keine.

Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

Fünfte Verordnung zur Änderung der Anlage des Neue-psychoaktive-Stoffe-Gesetzes *

Vom ...

Auf Grund des § 7 des Neue-psychoaktive-Stoffe-Gesetzes, der durch Artikel 93 der Verordnung vom 19. Juni 2020 (BGBl. I S. 1328) geändert worden ist, in Verbindung mit § 1 Absatz 2 des Zuständigkeitsanpassungsgesetzes vom 16. August 2002 (BGBl. I S. 3165) und dem Organisationserlass vom 8. Dezember 2021 (BGBl. I S. 5176) verordnet das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium des Innern und für Heimat, dem Bundesministerium der Justiz und dem Bundesministerium der Finanzen und nach Anhörung von Sachverständigen:

Artikel 1

Die Anlage des Neue-psychoaktive-Stoffe-Gesetzes vom 21. November 2016 (BGBl. I S. 2615), das zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 14. März 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 69) geändert worden ist, erhält die aus dem Anhang zu dieser Verordnung ersichtliche Fassung.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

* Notifiziert gemäß der Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. September 2015 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. L 241 vom 17.9.2015, S. 1).

Anhang zu Artikel 1

Anlage

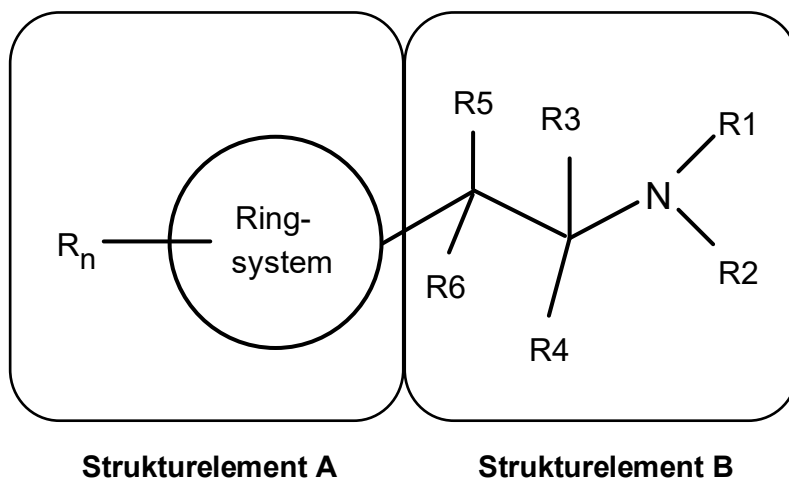
Vorbemerkungen

Die Stoffgruppendefinitionen der Nummern 1 bis 7 schließen alle denkbaren geladenen Formen, Stereoisomere und Salze eines erfassten Stoffes ein. In den Stoffgruppendefinitionen festgelegte Molekülmassenbegrenzungen gelten bei geladenen Formen und Salzen nur für den Molekülteil ausschließlich des Gegen-Ions. Von diesen Stoffgruppendefinitionen erfasst sind auch sämtliche nach den folgenden Definitionen mögliche isotopensubstituierte Verbindungen.

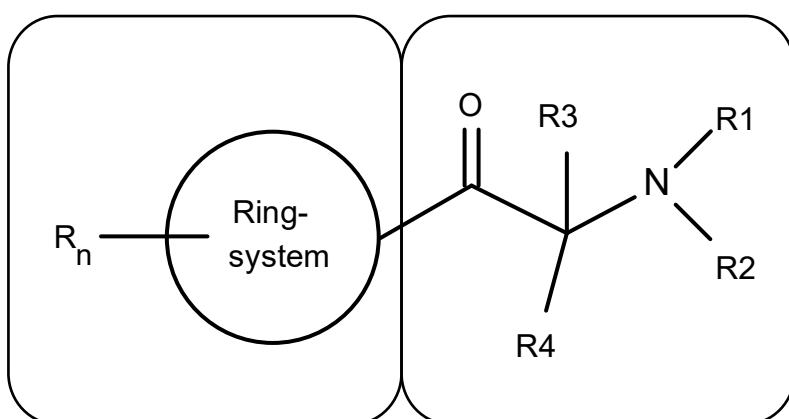
Moleküle, die zwar von der Stoffgruppendefinition zu Nummer 1 abgebildet werden könnten, jedoch zugleich eine Kernstruktur der Stoffgruppen der Nummern 2 bis 7 besitzen und von den dort aufgeführten Definitionen her nicht abgebildet werden, sind nicht von der Anlage des NpSG erfasst.

1. Von 2-Phenethylamin abgeleitete Verbindungen

Eine von 2-Phenethylamin abgeleitete Verbindung ist jede chemische Verbindung, die von einer 2-Phenylethan-1-amin-Grundstruktur abgeleitet werden kann (ausgenommen 2-Phenethylamin selbst), eine maximale Molekülmasse von 500 u hat und dem nachfolgend beschriebenen modularen Aufbau aus Strukturelement A und Strukturelement B entspricht.



Dies schließt chemische Verbindungen mit einer Cathinon-Grundstruktur (2-Amino-1-phenyl-1-propanon) ein:

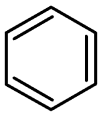


Strukturelement A

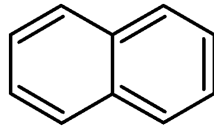
Strukturelement B

1.1 Strukturelement A

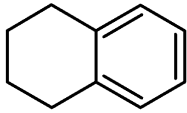
Für das Strukturelement A sind die folgenden Ringsysteme eingeschlossen, wobei sich das Strukturelement B an jeder Position des Strukturelements A befinden kann: Phenyl-, Naphthyl-, Tetralinyl-, Methylendioxyphenyl-, Ethylendioxyphenyl-, Furyl-, Pyrrolyl-, Thienyl-, Pyridyl-, Benzofuranyl-, Dihydrobenzofuranyl-, Indanyl-, Indenyl-, Tetrahydrobenzodifuranyl-, Benzodifuranyl-, Tetrahydrobenzodipyranyl-, Cyclopentyl- und Cyclohexylring.



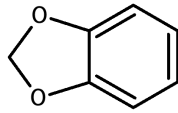
Phenyl-



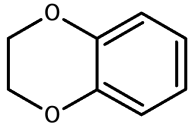
Naphthyl-



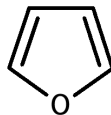
Tetralinyl-



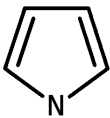
Methylendioxyphenyl-



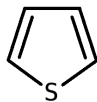
Ethylendioxyphenyl-



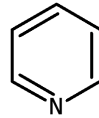
Furyl-



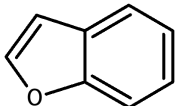
Pyrrolyl-



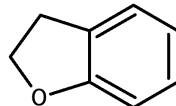
Thienyl-



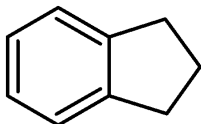
Pyridyl-



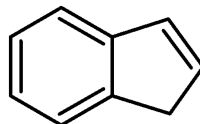
Benzofuranyl-



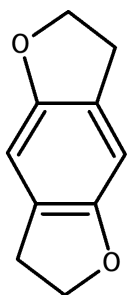
Dihydrobenzofuranyl-



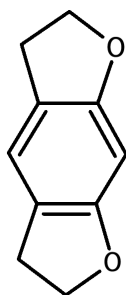
Indanyl-



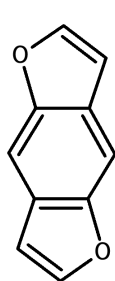
Indenyl-



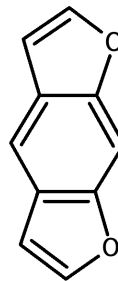
Tetrahydrobenzodifuranyl-



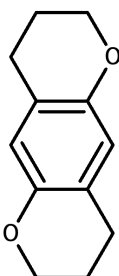
Benzodifuranyl-



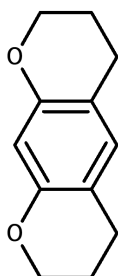
Tetrahydrobenzodipyranyl-



Cyclopentyl-



Cyclohexyl-



Diese Ringsysteme können an jeder Position mit folgenden Atomen oder Atomgruppen (R_n) substituiert sein:

Wasserstoff, Fluor, Chlor, Brom, Iod, Alkyl- (bis C_8), Alkenyl- (bis C_8), Alkynyl- (bis C_8), Alkoxy- (bis C_7), Carboxy-, Alkylsulfanyl- (bis C_7) und Nitrogruppen.

Die aufgeführten Atomgruppen können weiterhin mit beliebigen, chemisch möglichen Kombinationen der Elemente Kohlenstoff, Wasserstoff, Stickstoff, Sauerstoff, Schwefel, Fluor, Chlor, Brom und Iod substituiert sein. Die auf diese Weise entstehenden Substituenten dürfen dabei eine durchgehende Kettenlänge von maximal acht Atomen aufweisen (ohne Mitzählung von Wasserstoffatomen). Atome von Ringstrukturen werden dabei nicht in die Zählung einbezogen.

Moleküle, bei denen durch R_n cyclische Systeme entstehen, die an das Strukturelement A anelliert sind, werden von der Stoffgruppendefinition nicht erfasst.

1.2 Strukturelement B

Die 2-Aminoethyl-Seitenkette des Strukturelements B kann mit folgenden Atomen, Atomgruppen oder Ringsystemen substituiert sein:

a) R_1 und R_2 am Stickstoffatom:

Wasserstoff, Alkyl- (bis C_6), Cycloalkyl- (bis C_6), Benzyl-, Alkenyl- (bis C_6), Alkynyl- (bis C_6), Alkylcarbonyl- (bis C_6), Alkyloxycarbonyl- (Alkylrest bis C_6), Alkylthiocarbonyl- (Alkylrest bis C_6), Alkylcarbamoyl- (Alkylrest bis C_6), Arylcarbonyl- (Arylrest bis C_{10}), Hydroxy- und Aminogruppen. Ferner sind Stoffe eingeschlossen, bei denen das Stickstoffatom Bestandteil eines nicht aromatischen gesättigten oder ungesättigten cyclischen Systems ist (beispielsweise Pyrrolidinyl-, Piperidinyl-Ringe). Ein Ringschluss des Stickstoffatoms unter Einbeziehung von Teilen des Strukturelements B (Reste R_3 bis R_6) ist möglich. Die dabei entstehende Molekülstruktur muss hinsichtlich der Substituenten auch ohne den erfolgten Ringschluss zum Strukturelement B konform zu Nummer 1.2 Buchstabe a sein. Die dabei entstehenden Ringsysteme können die Elemente Kohlenstoff, Sauerstoff, Schwefel, Stickstoff und Wasserstoff enthalten. Diese Ringsysteme

dürfen fünf bis sieben Atome umfassen. Eine Doppelbindung als Brücke zum Strukturelement B ist möglich. Die Reste R_1/R_2 können ausschließlich in dem bei einem Ringschluss mit Teilen des Strukturelements B entstehenden Ringsystem als doppelt gebundener Rest (Iminstruktur) vorliegen.

Ausgenommen von den erfassten Stoffen der Stoffgruppe der von 2-Phenethylamin abgeleiteten Verbindungen sind Verbindungen, bei denen das Stickstoffatom direkt in ein cyclisches System integriert ist, das an das Strukturelement A anelliert ist.

Die Substituenten R_1 und R_2 können (bei Ringschlüssen nur nach dem Ringschluss) weiterhin mit beliebigen, chemisch möglichen Kombinationen der Elemente Kohlenstoff, Wasserstoff, Stickstoff, Sauerstoff, Schwefel, Fluor, Chlor, Brom und Iod substituiert sein. Die auf diese Weise entstehenden Substituenten R_1/R_2 dürfen dabei eine durchgehende Kettenlänge von maximal zehn Atomen aufweisen (ohne Mitzählung von Wasserstoffatomen). Atome von Ringstrukturen werden dabei nicht in die Zählung einbezogen.

- b) R_3 und R_4 am C_1 -Atom sowie R_5 und R_6 am C_2 -Atom:

Wasserstoff, Fluor, Chlor, Brom, Iod, Alkyl- (bis C_{10}), Cycloalkyl- (Ringgröße bis C_{10}), Benzyl-, Phenyl-, Alkenyl- (bis C_{10}), Alkynyl- (bis C_{10}), Hydroxy-, Alkoxy- (bis C_{10}), Alkylsulfanyl- (bis C_{10}) und Alkyloxycarbonylgruppen (Alkylrest bis C_{10}), einschließlich der chemischen Verbindungen, bei denen Substitutionen zu einem Ringschluss mit dem Strukturelement A oder zu Ringsystemen, die die Reste R_3 bis R_6 enthalten, führen können. Diese Ringsysteme dürfen vier bis sechs Atome umfassen.

Die aufgeführten Atomgruppen und Ringsysteme können zudem mit beliebigen, chemisch möglichen Kombinationen der Elemente Kohlenstoff, Wasserstoff, Stickstoff, Sauerstoff, Schwefel, Fluor, Chlor, Brom und Iod substituiert sein. Die auf diese Weise entstehenden Substituenten R_3 bis R_6 dürfen dabei eine durchgehende Kettenlänge von maximal zwölf Atomen aufweisen (ohne Mitzählung von Wasserstoffatomen). Atome von Ringstrukturen werden dabei nicht in die Zählung einbezogen.

Sofern die Reste R_3 bis R_6 Bestandteil eines Ringsystems sind, das das Stickstoffatom des Strukturelements B enthält, gelten für weitere Substituenten die Beschränkungen gemäß Buchstabe a.

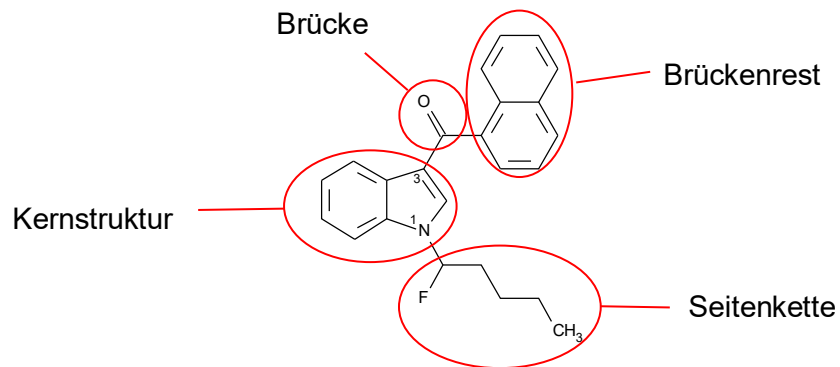
- c) Carbonylgruppe in beta-Stellung zum Stickstoffatom (sogenannte bk-Derivate, siehe Abbildung der Cathinon-Grundstruktur unter Nummer 1: R_5 und R_6 am C_2 -Atom: Carbonylgruppe (C=O)).

2. Cannabimimetika/synthetische Cannabinoide

2.1 Von Indol, Pyrazol und 4-Chinolon abgeleitete Verbindungen

Ein Cannabimimetikum bzw. ein synthetisches Cannabinoid der von Indol, Pyrazol oder 4-Chinolon abgeleiteten Verbindungen ist jede chemische Verbindung, die dem nachfolgend anhand eines Strukturbeispiels beschriebenen modularen Aufbau mit einer Kernstruktur entspricht. Die Verbindung ist an einer definierten Position über eine Brücke mit einem Brückenrest verknüpft und trägt an einer definierten Position der Kernstruktur eine Seitenkette.

Die Abbildung verdeutlicht den modularen Aufbau am Beispiel des 1-Fluor-JWH-018:



1-Fluor-JWH-018 besitzt eine Indol-1,3-diyl-Kernstruktur, eine Carbonyl-Brücke in Position 3, einen 1-Naphthyl-Brückenrest und eine 1-Fluorpentyl-Seitenkette in Position 1.

Kernstruktur, Brücke, Brückenrest und Seitenkette werden wie folgt definiert:

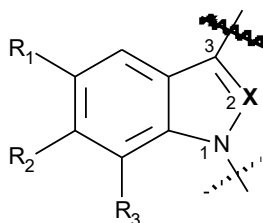
2.1.1 Kernstruktur

Die Kernstruktur schließt die nachfolgend in den Buchstaben a bis h beschriebenen Ringsysteme ein. Die Ringsysteme der Buchstaben a bis g können an den in den nachfolgenden Abbildungen gekennzeichneten Positionen mit einer beliebigen Kombination der Atome Wasserstoff, Fluor, Chlor, Brom, Iod und Phenyl-, Methyl-, Methoxy- und Nitrogruppen als Atomgruppen (Reste R_1 bis R_3) substituiert sein.

Der Rest R der vom 4-Chinolon abgeleiteten Verbindungen (Buchstabe g) kann aus den folgenden Atomen oder Atomgruppen bestehen: Wasserstoff, Fluor, Chlor, Brom, Iod und Phenylthiogruppe (Anbindung über den Schwefel an die Kernstruktur).

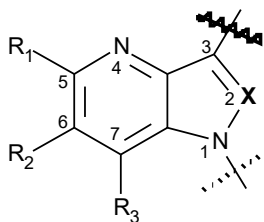
Die Wellenlinie gibt den Bindungsort für die Brücke an. Die durchbrochene Linie gibt den Bindungsort für die Seitenkette an:

- a) Indol-1,3-diyl ($X = \text{CH}, \text{C-CH}_3, \text{C-F}, \text{C-Cl}, \text{C-Br}$ und C-I) und Indazol-1,3-diyl ($X = \text{N}$) (Bindungsort für die Brücke in Position 3, Bindungsort für die Seitenkette in Position 1)

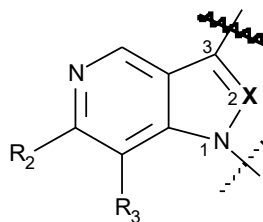


$X = \text{CH}, \text{C-CH}_3, \text{C-F}, \text{C-Cl}, \text{C-Br}, \text{C-I}$ oder N
 $X = \text{CH}, \text{C-CH}_3, \text{C-F}, \text{C-Cl}, \text{C-Br}, \text{C-I},$
 $\text{C-OCH}_3, \text{C-NO}_2$ oder N

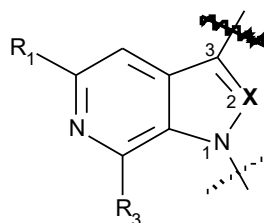
- b) 4-, 5-, 6- oder 7-Azaindol-1,3-diyl (X = CH, C-CH₃, C-F, C-Cl, C-Br und C-I) und 4-, 5-, 6- oder 7-Azaindazol-1,3-diyl (X = N)
 (Bindungsort für die Brücke in Position 3, Bindungsort für die Seitenkette in Position 1)



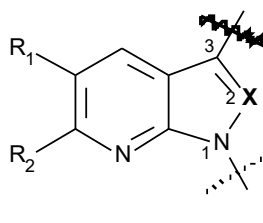
4-Aza-Derivate



5-Aza-Derivate



6-Aza-Derivate

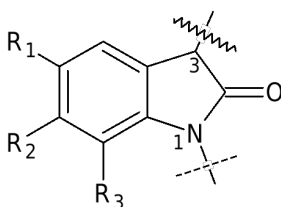


7-Aza-Derivate

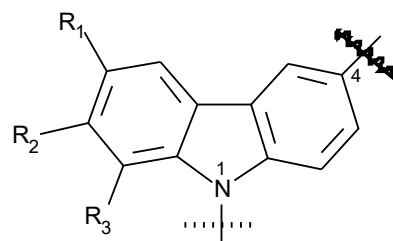
jeweils:

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

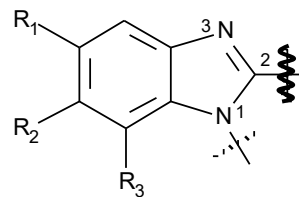
- c) 1*H*-Indol-2-on-1,3-diyl



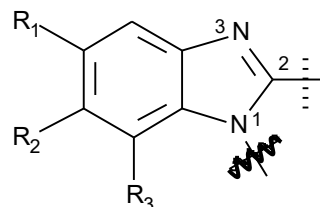
- d) Carbazol-1,4-diyl
 (Bindungsort für die Brücke in Position 4,
 Bindungsort für die Seitenkette in Position 1)



- e) Benzimidazol-1,2-diyl-Isomer I
 (Bindungsort für die Brücke in Position 2,
 Bindungsort für die Seitenkette in Position 1)



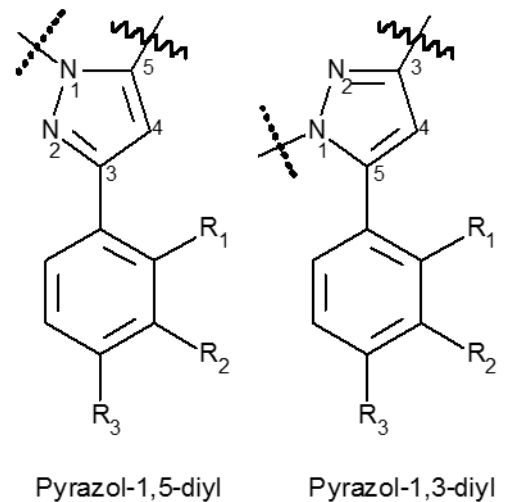
- f) Benzimidazol-1,2-diyl-Isomer II
 (Bindungsort für die Brücke in Position 1,
 Bindungsort für die Seitenkette in Position 2)



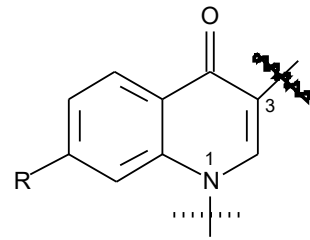
- g) Pyrazol-1,5-diyl
(Bindungsort für die Brücke in Position 5,
Bindungsort für die Seitenkette in Position 1)

und

- Pyrazol-1,3-diyl
(Bindungsort für die Brücke in Position 3,
Bindungsort für die Seitenkette in Position 1)



- h) 4-Chinolon-1,3-diyl
(Bindungsort für die Brücke in Position 3,
Bindungsort für die Seitenkette in Position 1)



2.1.2 Brücke an der Kernstruktur

Die Brücke an der Kernstruktur schließt die folgenden Strukturelemente ein, die jeweils an der unter Nummer 2.1.1 bezeichneten Stelle an die Kernstruktur gebunden sind:

- Carbonyl-, Methylencarbonyl- (CH_2 -Gruppe an Kernstruktur geknüpft) und Azacarbonylgruppen,
- Carboxamidogruppe (Carbonylgruppe an Kernstruktur geknüpft) unter Einschluss von kohlenstoff- und wasserstoffhaltigen Substituenten am Amidstickstoff, die mit Position 2 der Indolkernstruktur (Nummer 2.1.1, Buchstabe a): $\text{X} = \text{CH}$) einen Sechsring bilden, und Methylencarboxamidogruppe (CH_2 -Gruppe an Kernstruktur geknüpft),
- Carboxyl- (Carbonylgruppe an Kernstruktur geknüpft) und Methylencarboxylgruppe (CH_2 -Gruppe an Kernstruktur geknüpft),
- direkt an die Kernstruktur angebundene Stickstoffheterocyclen, die auch weitere Stickstoff-, Sauerstoff- oder Schwefelatome enthalten können, mit einer Ringgröße von bis zu fünf Atomen sowie einer Doppelbindung zum Stickstoffatom an der Anknüpfungstelle,
- Hydrazongruppe mit Doppelbindung vom Stickstoff zu Position 3 der Kernstruktur zu 2.1.1 Buchstabe c).

2.1.3 Brückenrest

- a) Der Brückenrest kann Kombinationen der Atome Kohlenstoff, Wasserstoff, Stickstoff, Sauerstoff, Schwefel, Fluor, Chlor, Brom und Iod enthalten, die eine maximale Molekülmasse von 400 u haben und folgende Strukturelemente beinhalten können:
- aa) beliebig substituierte gesättigte, ungesättigte oder aromatische Ringstrukturen einschließlich Polyzyklen und Heterozyklen, wobei eine Anbindung an die Brücke auch über einen Substituenten möglich ist,
 - bb) beliebig substituierte Kettenstrukturen mit mindestens einem Kohlenstoffatom, die unter Einbeziehung der Heteroatome eine durchgehende Kettenlänge von maximal zwölf Atomen (ohne Mitzählung von Wasserstoffatomen) aufweisen.
- b) Brücken mit der Möglichkeit der Anbindung von mehreren Brückenresten, beispielsweise Brücken zu Nummer 2.1.2 Buchstaben b, d oder e, können auch mehrere Brückenreste gemäß den Definitionen zu Nummer 2.1.3 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa und zu Nummer 2.1.3 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb tragen. Die Molekülmassenbeschränkung von insgesamt 400 u gilt dann für die Summe der Brückenreste.

2.1.4 Seitenkette

Die Seitenkette kann beliebige Kombinationen der Atome Kohlenstoff, Wasserstoff, Stickstoff, Sauerstoff, Schwefel, Silicium, Fluor, Chlor, Brom und Iod aufweisen, soweit sie nicht gemäß den Buchstaben a und b eingeschränkt werden. Die Seitenkette darf eine maximale Molekülmasse von 300 u aufweisen und muss jeweils an der unter Nummer 2.1.1 bezeichneten Stelle der Kernstruktur angebunden sein. Die Seitenkette kann folgende Strukturelemente aufweisen:

- a) beliebig substituierte Kettenstrukturen mit mindestens einem Kohlenstoffatom, die innerhalb der Kette neben weiteren Kohlenstoff- oder Siliciumatomen ausschließlich auch Sauerstoff- und Schwefelatome aufweisen können und unter Einbeziehung der Heteroatome eine durchgehende Kettenlänge von drei bis maximal zehn Atomen (ohne Mitzählung von Wasserstoffatomen) aufweisen,
- b) direkt angebundene oder über eine Kohlenwasserstoffbrücke (gesättigt oder einfach ungesättigt, verzweigt oder nicht verzweigt, in Position 2 optional oxo-substituiert) mit insgesamt ein bis vier Kohlenstoffatomen gekoppelte, beliebig substituierte gesättigte, ungesättigte oder aromatische Ringstrukturen mit drei bis sieben Ringatomen einschließlich Polyzyklen und Heterozyklen. Bei den Polyzyklen darf jeder Ring drei bis sieben Ringatome aufweisen. Heterozyklen dürfen neben Kohlenstoff die Atome Sauerstoff, Stickstoff und Schwefel im Ring aufweisen. Eine mögliche freie Valenz eines Stickstoffatoms im Ring kann ein Wasserstoffatom oder einen Methyl- oder Ethylrest tragen.

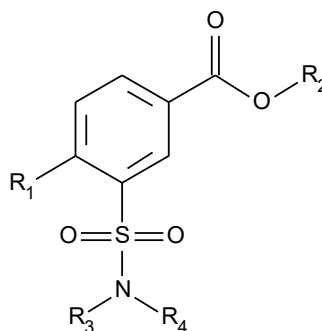
2.2 Von 3-Sulfonylamidobenzoessäure abgeleitete Verbindungen

Zu dieser eigenständigen Gruppe der Cannabimimetika/synthetischen Cannabinoide, die nicht nach dem unter Nummer 2.1 beschriebenen modularen Aufbau zusammengesetzt ist, gehören die Stoffe, die eine der beiden unter Nummer 2.2.1 beschriebenen Kernstrukturen besitzen, mit den unter Nummer 2.2.2 beschriebenen Substituenten besetzt sein können und eine maximale Molekülmasse von 500 u haben.

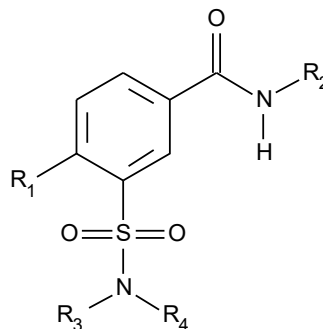
2.2.1 Kernstruktur

Die Kernstruktur schließt die nachfolgend in den Buchstaben a und b beschriebenen Moleküle ein. Diese können an den in den nachfolgenden Abbildungen gekennzeichneten Positionen mit den unter Nummer 2.2.2 genannten Atomen und Atomgruppen (Reste R₁ bis R₄) substituiert sein:

a) 3-Sulfonylamidobenzoate



b) 3-Sulfonylamidobenzamide



2.2.2 Reste R₁, R₂, R₃ und R₄

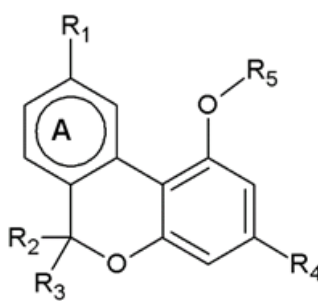
- Der Rest R₁ kann aus den folgenden Atomen oder Atomgruppen bestehen: Wasserstoff, Fluor, Chlor, Brom, Iod, Methyl-, Ethyl- und Methoxygruppen.
- Der Rest R₂ kann aus den folgenden Ringsystemen bestehen: Phenyl-, Pyridyl-, Cumyl-, 8-Chinolinyl-, 3-Isochinolinyl-, 1-Naphthyl- und Adamantylrest. Diese Ringsysteme können weiterhin mit beliebigen Kombinationen der folgenden Atome oder Atomgruppen substituiert sein: Wasserstoff, Fluor, Chlor, Brom, Iod, Methoxy-, Amino-, Hydroxy-, Cyano-, Methyl- und Phenylethergruppen.
- Die Reste R₃ und R₄ können aus einer beliebigen Kombination der Atome oder Atomgruppen Wasserstoff, Methyl-, Ethyl-, Propyl- und Isopropylgruppen bestehen. Die Reste R₃ und R₄ können auch ein gesättigtes Ringsystem bis zu einer Größe von sieben Atomen einschließlich des Stickstoffatoms bilden. Dieses Ringsystem kann die weiteren Elemente Stickstoff, Sauerstoff und Schwefel enthalten und eine beliebige Kombination der Elemente Wasserstoff, Fluor, Chlor, Brom und Iod tragen. Für die Substitution des Stickstoffatoms in einem solchen Ring gelten die für die Reste R₃ und R₄ in Satz 1 von Buchstabe c angegebenen Substitutionsmöglichkeiten.

2.3 Von 6H-Benzo(c)chromen-1-ol (6H-Dibenzo(b,d)pyran-1-ol) abgeleitete Verbindungen

Zu dieser eigenständigen Gruppe der Cannabimimetika/synthetischen Cannabinoide, die nicht nach dem unter Nummer 2.1 und 2.2 beschriebenen modularen Aufbau zusammengesetzt sind, gehören die Stoffe, die eine unter Nummer 2.3.1 beschriebene Kernstruktur besitzen, mit den unter Nummer 2.3.2 beschriebenen Substituenten besetzt sein können und eine maximale Molekülmasse von 600 u haben.

2.3.1 Kernstruktur

Die Kernstruktur schließt folgende von 6H-Benzo(c)chromen-1-ol (6H-Dibenzo(b,d)pyran-1-ol) abgeleiteten Verbindungen ein unabhängig vom Hydrierungsgrad des aromatischen Ringes A und der Position der dabei darin verbleibenden Doppelbindungen. Diese können an den gekennzeichneten Positionen mit den unter Nummer 2.3.2 genannten Atomen und Atomgruppen (Reste R_1 bis R_5) substituiert sein:



2.3.2 Reste R_1 , R_2 , R_3 , R_4 und R_5

- Der Rest R_1 kann aus den folgenden Atomen und Atomgruppen bestehen: Wasserstoff, Hydroxymethylgruppen, Methylgruppen sowie Kohlenwasserstoffketten (gesättigt oder ungesättigt, verzweigt oder nicht verzweigt, bis C_{10}). Die vorgenannten Atomgruppen können mit folgenden Atomen substituiert sein: Wasserstoff, Fluor, Chlor, Brom und Iod.
- Die Reste R_2 und R_3 können aus den folgenden Atomen oder Atomgruppen bestehen: Wasserstoff, Methylgruppen und Alkylketten (verzweigt oder nicht verzweigt, bis C_5). Die vorgenannten Atomgruppen können mit folgenden Atomen substituiert sein: Wasserstoff, Fluor, Chlor, Brom und Iod.
- Der Rest R_4 kann aus den folgenden Atomen und Atomgruppen bestehen: Wasserstoff, Methylgruppen sowie Kohlenwasserstoffketten (gesättigt oder ungesättigt, verzweigt oder nicht verzweigt, bis C_{12}). Die vorgenannten Atomgruppen können mit folgenden Atomen substituiert sein: Wasserstoff, Fluor, Chlor, Brom und Iod.
- Der Rest R_5 kann aus folgenden Atomen oder Atomgruppen bestehen: Wasserstoff, Alkylcarbonyl (verzweigt oder nicht verzweigt, Alkylrest bis C_7), Cycloalkylmethylcarbonyl mit drei bis sieben Ringatomen einschließlich Polyzyklen, Arylcarbonyl mit drei bis sechs Ringatomen einschließlich Polyzyklen und Heterozyklen, Arylmethylcarbonyl

mit drei bis sechs Ringatomen einschließlich Polyzyklen und Heterozyklen. Bei den Polyzyklen darf jeder Ring jeweils drei bis sieben Ringatome aufweisen. Heterozyklen dürfen neben Kohlenstoff die Atome Sauerstoff, Stickstoff und Schwefel im Ring aufweisen. Eine mögliche freie Valenz eines Stickstoffatoms im Ring kann ein Wasserstoffatom oder einen Methyl- oder Ethylrest tragen.

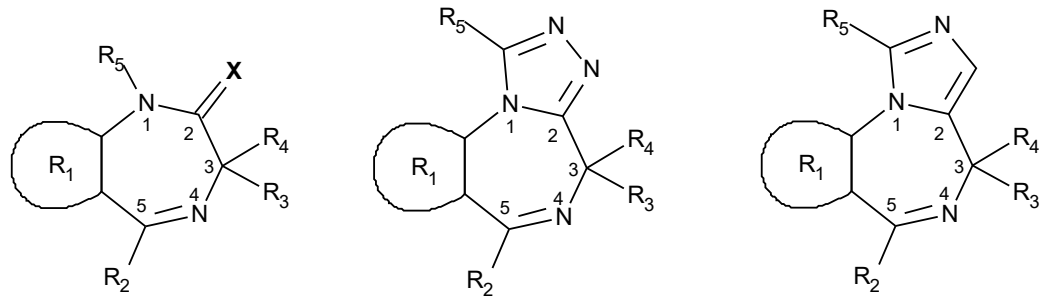
3. Benzodiazepine

Die Gruppe der Benzodiazepine umfasst 1,4- und 1,5-Benzodiazepine und ihre Triazolo- und Imidazolo-Derivate (Nummer 3.1 Buchstaben a und b) sowie einige speziell substituierte Untergruppen dieser Benzodiazepine (Nummer 3.1 Buchstaben c bis f). Die maximale Molekülmasse beträgt jeweils 600 u.

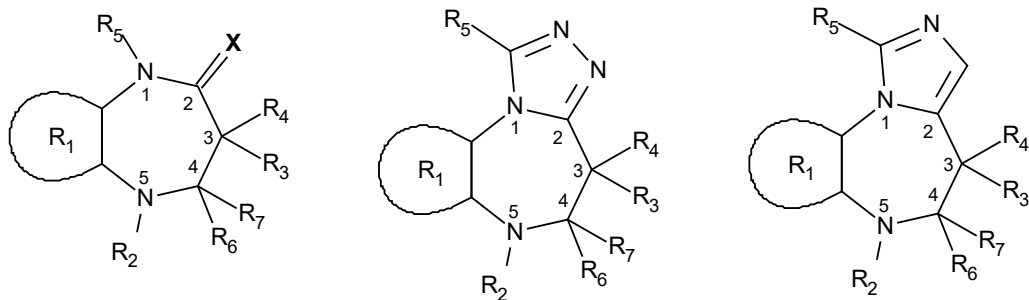
3.1 Kernstruktur

Die Kernstruktur schließt die nachfolgend in den Buchstaben a bis f beschriebenen Ringsysteme ein. Diese Ringsysteme können an den in den nachfolgenden Abbildungen gekennzeichneten Positionen mit den unter Nummer 3.2 genannten Atomen oder Atomgruppen (Reste R_1 bis R_7 und X) substituiert sein:

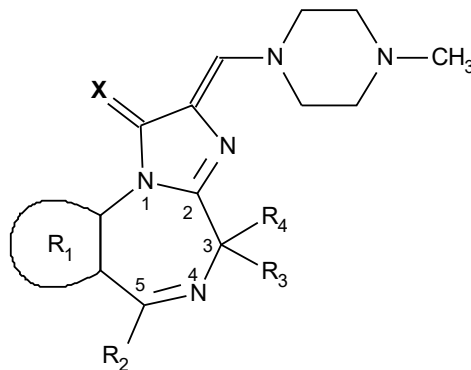
a) 1,4-Benzodiazepine



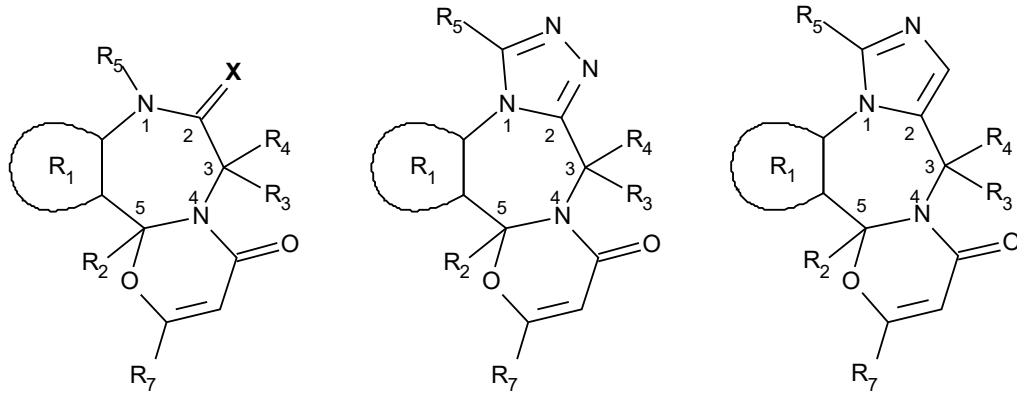
b) 1,5-Benzodiazepine



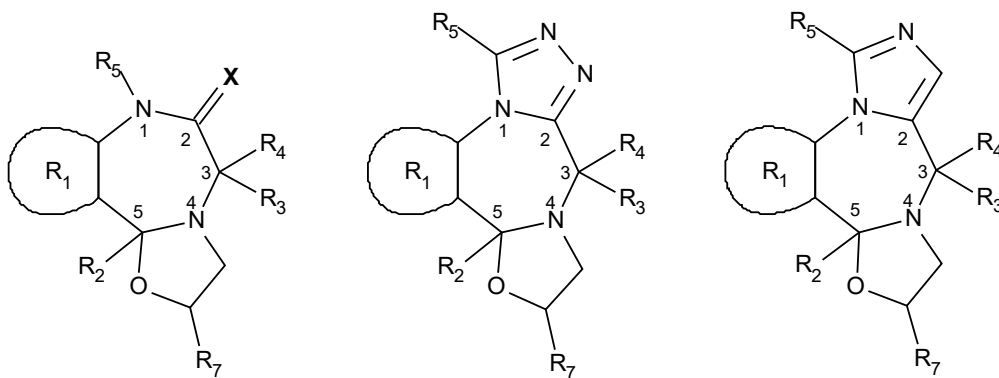
c) Loprazolam-Abkömmlinge



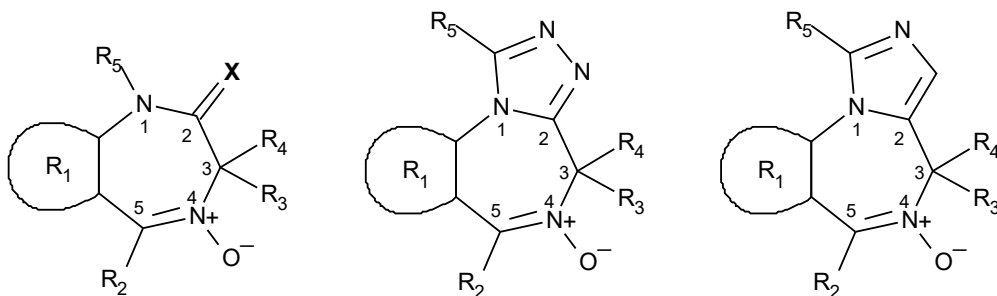
d) Ketazolam-Abkömmlinge



e) Oxazolam-Abkömmlinge



f) Chlordiazepoxid-Abkömmlinge



3.2 Reste R₁ bis R₇ und X

- a) Der Rest R₁ schließt die folgenden an die Siebenringe der Kernstrukturen anellierten Ringsysteme ein:

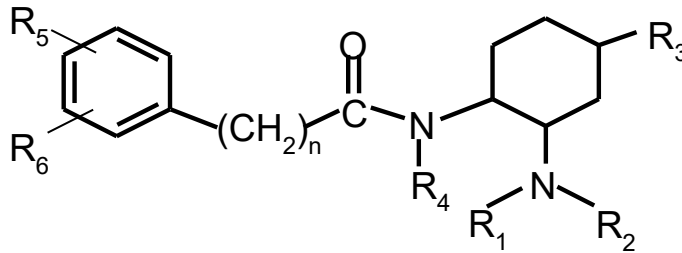
Phenyl-, Thienyl-, 4,5,6,7-Tetrahydrobenzo[b]thienyl-, Furanyl- und Pyridylring; die Heteroatome im Thienyl-, Furanyl- und Pyridylring können an jeder beliebigen Position außerhalb des Siebenringes der Kernstruktur stehen.

Der Rest R₁ kann weiterhin mit einem oder mehreren der folgenden Atome oder Atomgruppen in beliebiger Kombination und an beliebiger Position außerhalb des Siebenringes substituiert sein: Wasserstoff, Fluor, Chlor, Brom, Iod, Methyl-, Ethyl-, Nitro- und Aminogruppen.

- b) Der Rest R_2 schließt folgende Ringsysteme ein:
Phenyl-, Pyridyl- (mit Stickstoffatom an beliebiger Position im Pyridylring) und Cyclohexenylring (mit Doppelbindung an beliebiger Position im Cyclohexenylring).
Phenyl- und Pyridylring können einen oder mehrere der folgenden Substituenten in beliebiger Kombination und an beliebiger Position tragen: Wasserstoff, Fluor, Chlor, Brom, Iod, Methyl-, Ethyl-, Nitro- und Aminogruppen.
- c) Der Rest R_3 kann aus den folgenden Atomen oder Atomgruppen bestehen:
Wasserstoff, Hydroxy-, Carboxyl-, Ethoxycarbonyl-, (N,N-Dimethyl)carbamoyl-, Succinyloxy- und Methylgruppen.
- d) Der Rest R_4 kann aus den folgenden Atomen oder Atomgruppen bestehen:
Wasserstoff, Methyl- und Ethylgruppen.
- e) Die Reste R_3 und R_4 können auch gemeinsam eine Carbonylgruppe (C=O) bilden.
- f) Der Rest R_5 kann aus den folgenden Atomen oder Atomgruppen bestehen:
Wasserstoff, Methyl-, Ethyl-, (N,N-Dimethylamino)methyl-, (N,N-Diethylamino)methyl-, (N,N-Dimethylamino)ethyl-, (N,N-Diethylamino)ethyl-, (Cyclopropyl)methyl-, (Trifluormethyl)methyl-, Hydrazidomethyl- und Prop-2-in-1-ylgruppen.
- g) Der Rest R_6 kann aus den folgenden Atomen oder Atomgruppen bestehen:
Wasserstoff, Hydroxy- und Methylgruppen.
- h) Der Rest R_7 kann aus den folgenden Atomen oder Atomgruppen bestehen:
Wasserstoff, Methyl- und Ethylgruppen.
- i) Die Reste R_6 und R_7 können bei den 1,5-Benzodiazepinen auch gemeinsam eine Carbonylgruppe (C=O) bilden.
- j) Bei den 1,5-Benzodiazepinen kann statt R_2 und R_7 auch eine mit R_6 substituierte Doppelbindung zum 5-Stickstoff-Atom vorliegen.
- k) Der Rest X schließt folgende Substituenten ein:
Sauerstoff, Schwefel, Imino- und N-Methyliminogruppen. Wenn R_3 , R_4 oder R_5 aus Wasserstoff besteht, können als tautomere Formen auch die entsprechenden Enole, Thioenole oder Enamine vorliegen.

4. Von N-(2-Aminocyclohexyl)amid abgeleitete Verbindungen

Eine von N-(2-Aminocyclohexyl)amid abgeleitete Verbindung ist jede chemische Verbindung, die von der nachfolgend abgebildeten Grundstruktur abgeleitet werden kann, eine maximale Molekülmasse von 500 u hat und mit den nachfolgend beschriebenen Substituenten besetzt sein kann.



Die Grundstruktur N-(2-Aminocyclohexyl)amid kann an den in der Abbildung gekennzeichneten Positionen mit einer beliebigen Kombination der folgenden Atome, verzweigten oder nicht verzweigten Atomgruppen oder Ringsystemen (Reste R₁ bis R₆) substituiert sein:

a) R₁ und R₂:

Wasserstoff und Alkylgruppe (bis C₇).

Ferner sind Stoffe eingeschlossen, bei denen das Stickstoffatom Bestandteil eines cyclischen Systems ist (z. B. Pyrrolidinyl-).

Der Rest R₁ oder R₂ kann auch an die Bindungsstelle der NR₁R₂-Gruppe am Sechsering anknüpfen (unter Bildung einer sogenannten Spiroverbindung). Diese stickstoffhaltigen Ringe dürfen eine Ringgröße von drei bis sieben Atomen aufweisen (ein Stickstoffatom und zwei bis sechs Kohlenstoffatome).

b) R₃:

Wasserstoff und Oxaspirogruppe (Ringgröße von drei bis acht Atomen einschließlich des Sauerstoffatoms).

c) R₄:

Wasserstoff und Alkylgruppe (bis C₅).

d) R₅ und R₆:

Der Phenylring kann an den Positionen 2, 3, 4, 5 und 6 beliebige Kombinationen folgender Substituenten enthalten: Wasserstoff, Brom, Chlor, Fluor, Iod und Trifluormethylgruppe.

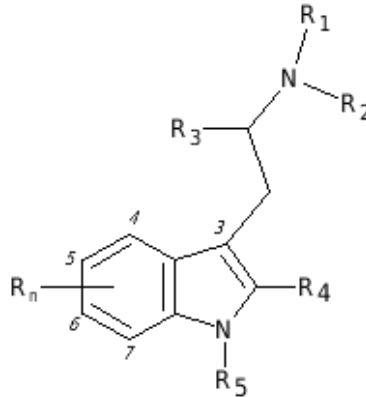
Ferner sind Stoffe eingeschlossen, bei denen R₅ und R₆ gemeinsam an benachbarten C-Atomen ein Ringsystem (bis C₆) unter Einbeziehung von Heteroatomen (Sauerstoff, Schwefel, Stickstoff) bilden. Im Fall eines Stickstoffs in diesem Ringsystem darf dieser die Substituenten Wasserstoff und Methylgruppe tragen.

Die Anzahl (n) der Methylengruppen (CH₂)_n zwischen dem Phenylring und der Carbonylgruppe in der Kernstruktur kann null oder eins betragen.

5. Von Tryptamin abgeleitete Verbindungen

5.1 Indol-3-alkylamine

Eine von Indol-3-alkylamin abgeleitete Verbindung ist jede chemische Verbindung, die von der nachfolgend abgebildeten Grundstruktur abgeleitet werden kann, eine maximale Molekülmasse von 500 u hat und mit den nachfolgend beschriebenen Substituenten besetzt sein kann. Ausgenommen hiervon sind Tryptamin, die natürlich vorkommenden Neurotransmitter Serotonin und Melatonin sowie deren aktive Metaboliten (z. B.: 6-Hydroxymelatonin).



Die Grundstruktur Indol-3-alkylamin kann an den in der Abbildung gekennzeichneten Positionen mit den folgenden Atomen, verzweigten oder nicht verzweigten Atomgruppen oder Ringsystemen (Reste R_1 bis R_5 und R_n) substituiert sein:

a) R_1 und R_2 :

Wasserstoff, Alkyl- (bis C_6), Cycloalkyl- (Ringgröße bis C_6), Cycloalkylmethyl- (Ringgröße bis C_6) und Allylgruppen.

Ferner sind Stoffe eingeschlossen, bei denen das Stickstoffatom Bestandteil eines Pyrrolidinyl-Ringsystems ist.

b) R_3 :

Wasserstoff und Alkylgruppe (bis C_3).

c) R_4 :

Wasserstoff und Alkylgruppe (bis C_2).

d) R_5 :

Wasserstoff, Alkyl- (bis C_3), Alkylcarbonyl- (bis C_{10}), Cycloalkylcarbonyl- (Ringgröße C_3 bis C_6), Cycloalkylmethylcarbonyl- (Ringgröße C_3 bis C_6), Cycloalkylethylcarbonyl- (Ringgröße C_3 bis C_6), Cycloalkylpropylcarbonyl- (Ringgröße C_3 bis C_6) und Benzylcarbonylgruppen.

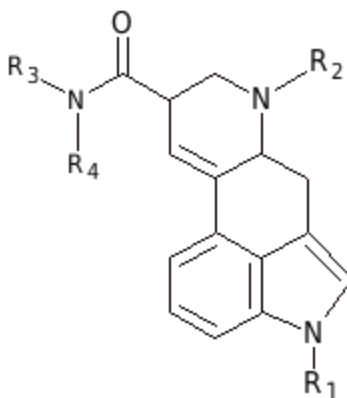
e) R_n :

Das Indolringsystem kann an den Positionen 4, 5, 6 und 7 mit folgenden Atomen oder Atomgruppen substituiert sein: Wasserstoff, Fluor, Chlor, Brom, Iod, Alkyl- (bis C_4), Alkyloxy- (bis C_{10}), Benzyloxy-, Carboxamido-, Methoxy-, Acetoxy-, Hydroxy- und Methylthiogruppen, an Position 4 darüber hinaus mit Dihydrogenphosphat.

Ferner sind Stoffe eingeschlossen, bei denen durch R_n zwei benachbarte Kohlenstoffatome der Positionen 4, 5, 6 und 7 mit einer Methylendioxygruppe überbrückt werden.

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

Eine von $\Delta^{9,10}$ -Ergolen abgeleitete Verbindung ist jede chemische Verbindung, die von der nachfolgend abgebildeten Grundstruktur abgeleitet werden kann, eine maximale Molekülmasse von 600 u hat und mit den nachfolgend beschriebenen Substituenten besetzt sein kann.



Die Grundstruktur $\Delta^{9,10}$ -Ergolen kann an den in der Abbildung gekennzeichneten Positionen mit den folgenden Atomen, verzweigten oder nicht verzweigten Atomgruppen oder Ring-systemen (Reste R_1 bis R_4) substituiert sein:

a) R_1 :

Der Rest R_1 kann aus beliebigen Kombinationen der Atome Kohlenstoff, Wasserstoff, Stickstoff, Sauerstoff, Schwefel, Fluor, Chlor, Brom und Iod bestehen, soweit sie nicht gemäß den Buchstaben a und b eingeschränkt werden. Der Rest R_1 darf eine maximale Molekülmasse von 300 u aufweisen. Der Rest R_1 kann folgende Strukturelemente aufweisen.

aa) Wasserstoff oder beliebig substituierte Kettenstrukturen mit mindestens einem Kohlenstoffatom, die innerhalb der Kette neben weiteren Kohlenstoffatomen ausschließlich auch Sauerstoff- und Schwefelatome aufweisen können.

bb) direkt angebundene oder über eine Kohlenwasserstoffbrücke (gesättigt oder einfach ungesättigt, verzweigt oder nicht verzweigt mit insgesamt ein bis fünf Kohlenstoffatomen) oder eine Carbonylgruppe oder eine Alkylcarbonylgruppe (Alkylrest bis C_4 , Bindung der Carbonylgruppe an den Stickstoff des Ergolens) oder eine Alkyloxycarbonylgruppe (Alkylrest bis C_4 , Bindung der Carbonylgruppe an den Stickstoff des Ergolens) oder eine Sulfonylgruppe gekoppelte, beliebig substituierte gesättigte, ungesättigte oder aromatische Ringstrukturen mit drei bis sieben Ringatomen einschließlich Polyzyklen und Heterozyklen. Bei den Polyzyklen darf jeder Ring drei bis sieben Ringatome aufweisen. Heterozyklen dürfen neben Kohlenstoff die Atome Sauerstoff, Stickstoff und Schwefel im Ring aufweisen. Eine mögliche freie Valenz eines Stickstoffatoms im Ring kann ein Wasserstoffatom oder einen Methyl- oder Ethylrest tragen.

b) R_2 :

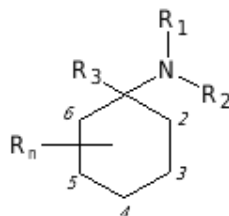
Wasserstoff, Alkyl- (bis C_4), Allyl- und Prop-2-in-1-yl-Gruppen.

c) R_3 und R_4 :

Wasserstoff, Alkyl- (bis C₅), Cyclopropyl-, 1-Hydroxyalkyl- (bis C₂) und Allylgruppen. Ferner sind Stoffe eingeschlossen, bei denen das Amid-Stickstoffatom Bestandteil eines Morpholino-, Pyrrolidino- oder Dimethylazetidid-Ringsystems ist.

6. Von Arylcyclohexylamin abgeleitete Verbindungen

Eine von Arylcyclohexylamin abgeleitete Verbindung ist jede chemische Verbindung, die von der nachfolgend abgebildeten Grundstruktur abgeleitet werden kann, eine maximale Molekülmasse von 500 u hat und mit den nachfolgend beschriebenen Substituenten besetzt sein kann.



Die Grundstruktur Arylcyclohexylamin kann an den in der Abbildung gekennzeichneten Positionen mit den folgenden Atomen, verzweigten oder nicht verzweigten Atomgruppen oder Ringsystemen (Reste R₁ bis R₃ und R_n) substituiert sein:

a) R₁/R₂:

Wasserstoff, Alkyl- (bis C₆), Cycloalkyl- (bis C₆), Alkenyl- (bis C₆) und Alkynylgruppen (bis C₆).

Die aufgeführten Atomgruppen können weiterhin mit beliebigen chemisch möglichen Kombinationen der Elemente Kohlenstoff, Wasserstoff, Stickstoff und Sauerstoff substituiert sein. Die auf diese Weise entstehenden Substituenten R₁/R₂ dürfen dabei eine durchgehende Kettenlänge von maximal neun Atomen (ohne Mitzählung von Wasserstoffatomen) aufweisen. Atome von Ringstrukturen werden dabei nicht in die Zählung einbezogen.

Zudem gehören Stoffe dazu, bei denen das Stickstoffatom Bestandteil eines cyclischen Systems ist (beispielsweise Pyrrolyl-, Pyrrolidiny-, Piperidiny-, Morpholino-Reste). Diese Ringsysteme dürfen im Ring die Elemente Kohlenstoff, Sauerstoff, Schwefel und Stickstoff aufweisen und eine Ringgröße bis zu sieben Atomen aufweisen. Die Ringsysteme können an jeder Position mit folgenden Atomen oder Atomgruppen substituiert sein: Wasserstoff, Fluor, Chlor, Brom, Iod, Hydroxy-, Alkyl- (bis C₆) und Phenylgruppen.

b) R₃:

Alkyl- (bis C₆), Alkynylgruppen (bis C₆) oder folgende Ringsysteme: Phenyl-, Pyrrolyl-, Pyridyl-, Thienyl-, Furanyl-, Methylendioxyphenyl-, Ethylendioxyphenyl-, Dihydrobenzofuranyl- und Benzothiophenyl-Reste.

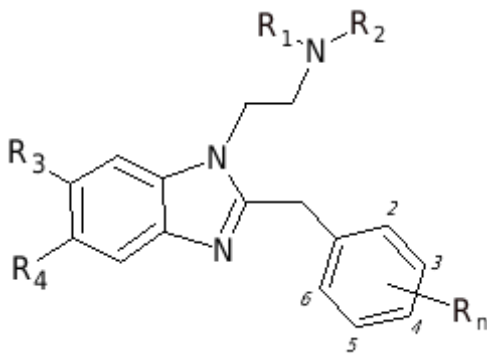
Die Ringsysteme können an jeder chemisch möglichen Position als R₃ an die Kernstruktur angebunden sein und an beliebiger Position mit folgenden Atomen oder Atomgruppen substituiert sein: Wasserstoff, Fluor, Chlor, Brom, Iod, Hydroxy-, Thiol-, Alkyl- (bis C₆), Alkoxy- (bis C₆), Alkylsulfanyl- (bis C₆) und Aminogruppen, einschließlich der chemischen Verbindungen, bei denen Substitutionen oder eine direkte Anbindung zu einem Ringschluss mit dem Cyclohexylring führen. Diese Ringsysteme dürfen eine Ringgröße von vier bis sechs Atomen aufweisen.

c) R_n :

Das Cyclohexylringsystem kann an den Positionen zwei bis sechs mit folgenden Atomen oder Atomgruppen substituiert sein: Wasserstoff, Alkyl- (bis C_6), Alkoxy- (bis C_6), Hydroxy-, Phenylalkylgruppen (in der Alkylkette C_1 bis C_4) und Oxo-Gruppen ($=O$, doppelt gebundenes Sauerstoffatom am Ring).

7. Von Benzimidazol abgeleitete Verbindungen

Eine von Benzimidazol abgeleitete Verbindung ist jede chemische Verbindung, die von der nachfolgend abgebildeten Grundstruktur abgeleitet werden kann, eine maximale Molekülmasse von 500 u hat und mit den nachfolgend beschriebenen Substituenten besetzt sein kann:



Die Grundstruktur kann an den in der Abbildung gekennzeichneten Positionen mit den folgenden Atomen, verzweigten oder nicht verzweigten Atomgruppen oder Ringsystemen (Reste R_1 bis R_4 und R_n) substituiert sein:

a) R_1 und R_2 :

Wasserstoff, Alkylgruppen (bis C_3).

Ferner sind Stoffe eingeschlossen, bei denen das Amin-Stickstoffatom Bestandteil eines Morpholino-, Pyrrolidino- oder Piperidinyll-Ringsystems ist.

b) R_3 und R_4 :

Wasserstoff, Nitro-, Trifluormethyl-, Methoxy-, Trifluormethoxy-, Cyanogruppen, Fluor, Chlor, Brom und Iod.

c) R_n :

Der Phenylring kann an den Positionen zwei bis sechs mit folgenden Atomen oder Atomgruppen substituiert sein: Wasserstoff, Alkyl- (bis C_6), Alkoxy- (bis C_5), Trifluormethoxy-, Acetoxy-, Alkylsulfanyl- (bis C_5), Trifluormethyl-, Hydroxy-, Cyanogruppen, Fluor, Chlor, Brom und Iod.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Das Auftreten und die Verbreitung immer neuer chemischer Varianten psychoaktiver Stoffe stellen eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit dar. Um dem Auftreten dieser Stoffe rechtlich effektiver begegnen und ihre Verbreitung und Verfügbarkeit eindämmen zu können, enthält das Neue-psychoaktive-Stoffe-Gesetz (NpSG) in Ergänzung zum einzelstofflichen Ansatz des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) eine Stoffgruppenregelung.

Die Stoffgruppen wurden seit dem Inkrafttreten des NpSG am 26. November 2016 entsprechend den Erkenntnissen aus dem fortgesetzten Monitoring der Marktentwicklung fortentwickelt und angepasst. Zuletzt wurden mit der Dritten Verordnung zur Änderung der Anlage des psychoaktive-Stoffe-Gesetzes vom 27. September 2022 (BGBl I S. 1552) die Stoffgruppen zur Erfassung weiterer NPS fortgeschrieben (u. a. die Stoffgruppe der synthetischen Cannabinoide und die Stoffgruppe der von N-(2-Aminocyclohexyl)amid abgeleiteten Verbindungen). Mit der Vierten Verordnung vom 14. März 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 69) wurde ein redaktioneller Interpunktionsfehler in der Nummer 5.2 Buchstabe a) berichtigt.

Mit dieser Fünften Verordnung zur Änderung der Anlage des Neue-psychoaktive-Stoffe-Gesetzes erfolgen weitere Klarstellungen und Ergänzungen der bestehenden Stoffgruppen, da die Grenzen der Stoffgruppen-Definitionen erneut von den am Drogenmarkt tätigen Akteuren durch gezielte Veränderungen durchbrochen wurden.

Die nach § 7 NpSG zu beteiligenden Sachverständigen wurden angehört. Unter Berücksichtigung ihrer zustimmenden Voten wird die Anlage des NpSG durch Artikel 1 dieser Verordnung auf der Grundlage der Ermächtigung in § 7 NpSG und unter Berücksichtigung des Umfangs der Änderungen neu gefasst.

In den vergangenen Jahren hat das europäische Frühwarnsystem für neue psychoaktive Stoffe (NPS) zunehmend Informationen über psychoaktive Stoffe erfasst und übermittelt, die in Europa bislang noch nicht aufgetreten und insoweit neu sind. Das von der Europäischen Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht und Europol betriebene Informationssystem baut auf nationalen Daten auf. In Deutschland werden Informationen über neu aufgetretene Stoffe insbesondere durch die Strafverfolgungsbehörden gewonnen.

Zu den neuen psychoaktiv wirksamen Stoffen liegen wissenschaftliche Erkenntnisse vor. Diese Erkenntnisse umfassen sowohl die pharmakologisch-klinischen Daten zur Wirkungsweise und Toxizität als auch Daten zum Ausmaß der missbräuchlichen Verwendung und der damit einhergehenden unmittelbaren oder mittelbaren Gefährdung der Gesundheit. Zur Eindämmung der Verbreitung und des riskanten Missbrauchs ist es notwendig, die bestehenden sieben Stoffgruppen der Anlage des NpSG, wegen der Wirkungsweise, des Ausmaßes des Missbrauchs und der damit verbundenen Gesundheitsgefährdung weiterer NPS um diese fortzuschreiben.

Die Verbreitung von neuen Stoffen wird durch einen raschen Informationsaustausch und entsprechende Angebote der am Drogenmarkt tätigen Akteure über das Internet sowie über soziale Medien begünstigt. Zum Schutz der öffentlichen Gesundheit ist folglich eine schnelle Reaktion des Ordnungsgebers auf die sich verändernde Marktlage geboten.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Mit Artikel 1 wird die Anlage des NpSG auf der Grundlage der Ermächtigung in § 7 NpSG neu gefasst. Die bestehenden sieben Stoffgruppen werden fortgeschrieben, um den riskanten Missbrauch von neu auftretenden psychoaktiven Stoffen wirksam eindämmen zu können.

III. Alternativen

Keine.

IV. Regelungskompetenz

Die Regelungskompetenz des Bundesministeriums für Gesundheit für die Neufassung der Anlage des NpSG folgt aus § 7 NpSG.

V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen

Die Verordnung ist mit dem Recht der Europäischen Union und den völkerrechtlichen Verträgen, die die Bundesrepublik Deutschland abgeschlossen hat, vereinbar. Zu den Änderungen in Artikel 1 wurde die Notifizierung durchgeführt gemäß der Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. September 2015 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. L 241 vom 17.9.2015, Seite 1).

VI. Verordnungsfolgen

Die Fortschreibung der bisher in der Anlage des NpSG enthaltenen Stoffgruppen hat zur Folge, dass das in § 3 Absatz 1 NpSG geregelte verwaltungsrechtliche Verbot des Umgangs mit NPS auf alle Stoffe erstreckt wird, die unter die fortgeschriebenen Stoffgruppen der Anlage fallen. Dasselbe gilt für die in § 4 NpSG geregelte Strafbewehrung des Handelns mit NPS, des Inverkehrbringens, des Verabreichens sowie des Herstellens und des Verbringens von NPS in den Geltungsbereich dieses Gesetzes zum Zweck des Inverkehrbringens. Damit wird ein Einschreiten der Zoll- und Polizeibehörden gegen den unerlaubten Umgang insbesondere den Handel mit den durch diese Verordnung der Anlage des NpSG hinzugefügten NPS ermöglicht.

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Die Verordnung sieht keine Aufhebung von Regelungen oder Vereinfachung von Verwaltungsverfahren vor.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Der Verordnungsentwurf berücksichtigt die Ziele und Prinzipien der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie (DNS). Er dient insbesondere dem Nachhaltigkeitsziel 3 „Ein gesundes Leben für alle Menschen jeden Alters gewährleisten und ihr Wohlergehen fördern“, indem durch die Fortschreibung der in der Anlage des NpSG enthaltenen Stoffgruppen die Verbreitung und der Missbrauch der davon umfassten gesundheitsgefährdenden synthetischen Stoffe eingedämmt wird. Die vorgesehenen Regelungen dienen damit dem Gesundheitsschutz des Einzelnen wie der Bevölkerung insgesamt und entsprechen damit überdies dem

Leitprinzip 3b der DNS, „Gefahren und unvermeidbare Risiken für die menschliche Gesundheit zu vermeiden“.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Bund, Länder und Kommunen werden nicht mit weiteren Kosten belastet.

4. Erfüllungsaufwand

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

Für die Wirtschaft entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

Für die Bundesverwaltung entsteht durch die Ausweitung der Überwachung des Umgangs mit NPS in Folge der Fortschreibung der in der Anlage des NpSG enthaltenen Stoffgruppen ein geringer zusätzlicher Vollzugsaufwand für die Strafverfolgung durch die Zollbehörden und das Bundeskriminalamt.

Für die Überwachungsbehörden und Polizeibehörden der Länder kann durch die vorgenannte Ausweitung der Überwachung des Umgangs mit NPS ein erhöhter, derzeit aber nicht quantifizierbarer Vollzugsaufwand entstehen.

Sollte im Bereich des Bundes ein Mehrbedarf an Sach- oder Personalmitteln entstehen, ist er finanziell und stellenmäßig im jeweiligen Einzelplan auszugleichen.

5. Weitere Kosten

Keine.

6. Weitere Verordnungsfolgen

Diese Verordnung hat keine demographischen und keine gleichstellungspolitischen Auswirkungen.

VII. Befristung; Evaluierung

Eine Befristung der Verordnung ist nicht vorgesehen. Die Anlage zum NpSG wird fortlaufend anhand der mit ihrem Vollzug gesammelten Erfahrungen und auf der Grundlage von neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen evaluiert.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1

Wegen des Umfangs und der Komplexität der durch diese Verordnung bewirkten Fortschreibung der bisher in der Anlage des NpSG enthaltenen Stoffgruppen ist es geboten, die Anlage neu zu fassen. Von einer Änderung durch auf einzelne Nummern oder Teilpositionen der Anlage bezogene Teiländerungsbefehle wird abgesehen. Mit Blick auf die aus der Vollzugspraxis nach dem Inkrafttreten des NpSG gewonnenen Erfahrungen dient die Fortschreibung der bisherigen Stoffgruppen sowohl der Klarstellung bei der Auslegung der jeweiligen Stoffgruppendefinition als auch der Erweiterung der Stoffgruppen um weitere marktrelevante, psychoaktiv wirksame und gesundheitsgefährdende Stoffe.

Zur Vorbemerkung

Die Vorbemerkung wird im ersten Absatz um die Erläuterung über isotope-modifizierte Verbindungen erweitert. Isotopenmarkierte Verbindungen zeigen ähnliche pharmakologische Eigenschaften, können jedoch schwerer abbaubar und damit länger wirksam sein. Die Anpassung ist eine Präzisierung, die klar stellt, dass isotope-modifizierte Verbindungen von den Stoffgruppenelementen erfasst sind. Durch diese Klarstellung wird etwaigen Rechtsunsicherheiten aus der Praxis begegnet.

Der neu eingefügte zweite Absatz trägt dem Umstand Rechnung, dass die Phenethylamino-Gruppe ein weit verbreitetes Strukturelement in vielen pharmakologisch aktiven Verbindungen ist und auch in den Gruppen der Nummern 2 - 7 auftreten kann. Insoweit wird durch die ergänzte Vorbemerkung klargestellt, dass Moleküle, die zwar von der Stoffgruppenelementdefinition zu Nummer 1 umfasst sein könnten, deren Kernstruktur jedoch den Stoffgruppen der Nummer 2. bis 7. zuzuordnen ist, nicht von der Anlage des NpSG erfasst werden, wenn sie von den dort jeweils aufgeführten Definitionen her nicht abgebildet werden.

Zu Nummer 1 „Von 2-Phenethylamin abgeleitete Verbindungen“

Zu Nummer 1.1

Im ersten Absatz wird in der Auflistung der Strukturelemente zwischen dem vorletzten und letzten Rest, das Komma durch ein „und“ ersetzt und am letzten Rest der Zusatz „ring“ eingefügt. Dies dient der sprachlichen Vereinheitlichung innerhalb der Anlage.

Die anschließenden Absätze der Nummer 1.1 entsprechen inhaltlich den bisherigen Absätzen.

Zu Nummer 1.2

In Nummer 1.2 Buchstabe a wird in Absatz 1 Satz 1 die Definition um Alkyloxycarbonyl- (Alkylrest bis C₆), Alkylthiocarbonyl- (Alkylrest bis C₆), Alkylcarbamoyl- (Alkylrest bis C₆), Arylcarbonylgruppen (Arylrest bis C₁₀) ergänzt und präzisiert. Die Aufnahme dieser Substituenten inkludiert wichtige sogenannte Schutzgruppen. Eine Schutzgruppe kann leicht an Aminogruppen angebracht und ebenso leicht wieder abgespalten werden. Hierdurch werden in dieser Art veränderte Moleküle zukünftig von der Definition erfasst. Insbesondere wird durch die Erweiterung die neu aufgetretene Schutzgruppe tertiär-Butylcarboxygruppe z.B. bei MDMA und Methamphetamin erfasst und ein Verkauf verboten. Zudem wird an den letzten Rest in Absatz 1 Satz 2 der Zusatz „Ringe“ eingefügt. Dies dient der sprachlichen Vereinheitlichung innerhalb der Anlage.

In Nummer 1.2 Buchstabe b wird in Absatz 1 Satz 1 in der Klammer bei dem Cycloalkylrest das Wort „Ringgröße“ ergänzt. Nach dem Alkylsulfanylrest wird das Komma gestrichen und dafür ein „und“ eingefügt. Bei dem Alkyloxycarbonylgruppen-Substituenten wird innerhalb der Klammer das Wort „Alkylrest“ ergänzt. Die drei Anpassungen innerhalb des ersten Absatzes dienen der Präzisierung der bisherigen Regelung.

Im Übrigen entsprechen die Regelungen inhaltlich den bisherigen Regelungen.

Zu Nummer 2 „Cannabimimetika/synthetische Cannabinoide“

Zu Nummer 2.1

Bei Nummer 2.1.2 Brücke an der Kernstruktur, wird sowohl bei Buchstabe b als auch bei Buchstabe c der Methylencarbonylsubstituent ergänzt, dem eine pharmakologische Wirkung zugesprochen wird.

In Nummer 2.1.3, die den Brückenrest beschreibt, wird der in Buchstabe a, Doppelbuchstabe bb definierte Brückenrest, dahingehend eingeschränkt, dass die Kettenstruktur mindestens ein Kohlenstoffatom aufweisen muss. Durch diesen Einschub werden nichtkohlenstoffhaltige Substituenten ausgenommen.

Nummer 2.1.3. Buchstabe b wird im ersten Satz im Sinne einer redaktionellen Überarbeitung die Bezeichnung „Buchstabe b, d oder Buchstabe e“ in „Buchstaben b, d oder e“ geändert.

In Nummer 2.1.4 wird im ersten Absatz das Siliciumatom in die Aufzählung der möglichen Atome aufgenommen. Diese Erweiterung trägt dem Auftauchen von zwei neuen siliciumhaltigen Derivaten Rechnung.

In Nummer 2.1.4 wird die in Buchstabe a definierte Kettenstruktur dahingehend eingeschränkt, dass die Kettenstruktur mindestens ein Kohlenstoffatom aufweisen muss. Durch diesen Einschub werden eindeutig nichtkohlenstoffhaltige Substituenten ausgenommen. Diese Anpassung dient der Präzisierung der möglichen Molekülstrukturen. Zudem wird die Anzahl der maximalen Atome von sieben auf zehn erweitert. Diese Anpassung umfasst das aufgetretene Derivat ADMB-D-5Br-INACA.

Zu Nummer 2.2

Im dritten Satz von Nummer 2.2.2 Buchstabe c wird das Wort „Buchstaben“ redaktionell in das Wort „Buchstabe“ korrigiert.

Zu Nummer 2.3

Hinter die Nummer 2.2 wird neu die Nummer 2.3. eingefügt. Die neu eingeführte Untergruppe der Cannabimimetika trägt die Überschrift „Von 6H-Benzo(c)chromen-1-ol (6H-Dibenzo(b,d)pyran-1-ol) abgeleitete Verbindungen“. Sie schließt die neu auf den Markt kommenden semisynthetischen, von Tetrahydrocannabinol abgeleiteten Designerdrogen ein. Diese Designerdrogen sind gesundheitsschädlich und gesundheitsgefährdend. Unter anderem werden Hexahydrocannabinol (HHC) und davon abgeleitete Derivate (HHC-AC, HHC-H und HHC-P) erfasst. Die neu eingeführte Nummer ist in zwei Unterpunkte unterteilt: Nummer 2.3.1 Kernstruktur und Nummer 2.3.2 Reste R₁, R₂, R₃, R₄ und R₅. Die Beschreibung der Substituenten deckt die bereits aufgetretenen Acetate, deren verlängerte Varianten sowie die zyklisch gesättigten und aromatischen Varianten ab. Durch die Aufnahme in die Anlage soll der Handel mit diesen psychoaktiv wirkenden Produkten, die derzeit ohne jede Qualitätskontrolle, bei unklarer Zusammensetzung auf den Markt gebracht werden, unterbunden werden, ohne dabei Konsumenten und Konsumentinnen zu kriminalisieren.

Im Übrigen entsprechen die Regelungen inhaltlich den bisherigen Regelungen der Nummer 2.

Zu Nummer 3 „Benzodiazepine“

Im ersten Satz werden die Bezeichnungen „Buchstabe a und b“ in „Buchstaben a und b“ und „Buchstabe c bis f“ in „Buchstaben c bis f“ redaktionell geändert.

In Nummer 3.2 Buchstabe f wird der Rest „Hydrazidomethyl-“ in die Aufzählung der Atome oder Atomgruppen des Restes R₅ aufgenommen. Seit Oktober 2022 überwacht die EMCDDA 35 Benzodiazepine. Die meisten dieser NPS-Benzodiazepine, die überwacht werden, sind Orphan Drugs, die von Arzneimittelherstellern patentiert, dann aber aufgegeben wurden, ohne dass sie auf den Markt zu bringen. Durch die Aufnahme der Hydrazidomethylgruppe wird das psychoaktiv wirkende Benzodiazepin Gidazepam erfasst, das bei höheren Dosierungen deutlich schwerwiegende und schädliche Wirkungen zeigt. Zu den berichteten Nebenwirkungen gehören Schläfrigkeit, Schwäche, Myasthenia gravis, Abhängigkeit, Dysmenorrhoe und allergische Reaktionen. Ebenfalls wurde das Auslösen von

Myasthenia gravis, einer Autoimmunerkrankung, berichtet. Der Freizeitkonsum von Gidazepam birgt ein signifikant höheres Risiko für negative Auswirkungen, insbesondere wenn Kombinationen mit anderen Substanzen verwendet werden. Hohe Dosen von Gidazepam, insbesondere bei älteren Menschen, können Koordinationsstörungen, Ataxie und schwere Muskelschwäche auslösen. Zu den beschriebenen Wechselwirkungen mit anderen Substanzen gehört die Verstärkung der Wirkungen von Alkohol, Hypnotika, Neuroleptika, Antipsychotika und Analgetika. Gidazepam ist als verschreibungspflichtiges Medikament unter dem Handelsnamen Gidazepam IC[®] in der Ukraine und in Russland erhältlich und wurde 1997 auf den Markt gebracht. In Deutschland und Europa besteht keine Arzneimittelzulassung für das psychoaktive Benzodiazepin.

Im Übrigen entsprechen die Regelungen inhaltlich den bisherigen Regelungen der Nummer 3.

Zu Nummer 4 „Von N-(2-Aminocyclohexyl)amid abgeleitete Verbindungen“

In Nummer 4 Buchstabe a und c wird jeweils ein „und“ zwischen der Wasserstoff- und der Alkylgruppe im Wege einer redaktionellen Überarbeitung eingefügt und das Komma gestrichen.

In Nummer 4 Buchstabe b wird ein „und“ zwischen der Wasserstoff- und der Oxaspirogruppe im Wege einer redaktionellen Überarbeitung eingefügt und das Komma gestrichen.

In Nummer 4 Buchstabe d wird im Rahmen einer redaktionellen Überarbeitung ersten Absatz hinter den Substituenten „Trifluormethyl“ das Wort „Gruppe“ ergänzt und im dritten Absatz wird die fehlende Tiefstellung in der Summenformel der Methylengruppe nachgeholt.

Im Übrigen entsprechen die Regelungen inhaltlich den bisherigen Regelungen der Nummer 4.

Zu Nummer 5 „Von Tryptamin abgeleitete Verbindungen“

In Nummer 5.1 Buchstabe b und c wird im Rahmen einer redaktionellen Überarbeitung jeweils ein „und“ zwischen der Wasserstoff- und der Alkylgruppe eingefügt und das Komma gestrichen.

In Nummer 5.1 Buchstabe d wird redaktionell ein „und“ vor dem letzten Substituenten eingefügt und das Komma gestrichen.

Im ersten Absatz der Nummer 5.2 wird die maximale Molekülmasse aufgrund der Erweiterung des Restes R₁ in Nummer 5.2 Buchstabe a von 500 u auf 600 u angehoben.

Nummer 5.2 Buchstabe a wird neu gefasst. Der Rest R₁ wird neu formuliert zur Aufnahme des neu aufgetretenen 1-(2-Thienoyl)-LSDs und weiterer LSD-Precursor, die nach Aufnahme in den Körper durch hydrolytische Spaltung im Körper in LSD umgewandelt werden. Die Neufassung des Absatzes erfolgt in Anlehnung an die Stoffgruppe der Cannabimimetika. Die neu aufgetretenen LSD-Derivate sind psychedelisch wirkende Substanzen, die bei Körperpassage zu LSD umgewandelt werden und bereits zu Missbrauchszwecken am Drogenmarkt vertreten sind. Meldungen über Intoxikationen mit den neuen Derivaten liegen bereits vor.

Im Übrigen entsprechen die Regelungen inhaltlich den bisherigen Regelungen der Nummer 5.

Zu Nummer 6 „Von Arylcyclohexylamin abgeleitete Verbindungen“

Nummer 6 wird redaktionell überarbeitet.

In Nummer 6 Buchstabe a wird ein „und“ vor dem letzten Substituenten des ersten Absatzes eingefügt und das Komma gestrichen.

In Nummer 6 Buchstabe b wird ein „und“ vor dem letzten Substituenten des ersten und des zweiten Absatzes eingefügt und die Kommas gestrichen.

In Nummer 6 Buchstabe c wird hinter den letzten Substituenten das Wort „Gruppen“ ergänzt.

Abgesehen von den vorgenannten redaktionellen Überarbeitungen entsprechen die Regelungen inhaltlich den bisherigen Regelungen der Nummer 6.

Zu Nummer 7 „Von Benzimidazol abgeleitete Verbindungen“

Nummer 7 entspricht der bisherigen Nummer 7.

Zu Artikel 2

Artikel 2 regelt das Inkrafttreten der Verordnung.