



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Číslo oznámení : 2024/0552/DE (Germany)

Návrh formulace rozšíření oblasti působnosti zákona o nových psychoaktivních látkách

Datum přijetí : 01/10/2024

Ukončení odkladné lhůty : Not applicable

Message

Zpráva 001

Zpráva od Komise - TRIS/(2024) 2672

Směrnice (EU) 2015/1535

Oznámení: 2024/0552/DE

Oznámení návrhu znění od členského státu

Notification – Notificación – Notifizierung – Нотификация – Oznámení – Notifikation – Γνωστοποίηση – Notificación – Teavitamine – Ilmoitus – Obavijest – Bejelentés – Notifica – Pranešimas – Paziņojums – Notifika – Kennisgeving – Zawiadomienie – Notificação – Notificare – Oznámenie – Obvestilo – Anmälan – Fógra a thabhairt

Does not open the delays - N'ouvre pas de délai - Kein Fristbeginn - Не се предвижда период на прекъсване - Nezahajuje prodlení - Fristerne indledes ikke - Καμία έναρξη προθεσμίας - No abre el plazo - Viivituste perioodi ei avata - Määräaika ei ala tästä - Ne otvara razdoblje kašnjenja - Nem nyitja meg a késéset - Non fa decorrere la mora - Atidējimai nepradedami - Atlikšanas laikposms nesākas - Ma jiftaħ il-perijodi ta' dewmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnień - Não inicia o prazo - Nu deschide perioadele de stagnare - Nezačína oneskorenia - Ne uvaja zamud - Inleder ingen frist - Ní osclaíonn sé na moilleanna

MSG: 20242672.CS

1. MSG 001 IND 2024 0552 DE CS 01-10-2024 DE NOTIF

2. Germany

3A. Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz, Referat EB3

3B. Bundesministerium für Gesundheit, Referat 122

4. 2024/0552/DE - C00C - Chemické látky

5. Návrh formulace rozšíření oblasti působnosti zákona o nových psychoaktivních látkách

6. Nový zákon o psychoaktivních látkách se aktualizuje tak, aby odrážel nejnovější zjištění, a to změnou zákona tak, aby zahrnoval psychoaktivní látky oxid dusný, GBL a BDO. Zákon se přepracovává.

7.



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

8. Návrh formulace obsahuje legislativní změnu zákona o nových psychoaktivních látkách (NpSG). Cílem této změny je rozšířit stávající NpSG. Současným cílem je, aby psychoaktivní látky oxid dusný, 1,4-butandiol (BDO) a gama-butyrolakton (GBL) podléhaly NpSG v novém zařízení na ochranu veřejného zdraví. V zájmu omezení šíření a rizikového zneužívání je nutné dále rozvíjet stávající skladbu příloh k NpSG vzhledem ke způsobu účinku, rozsahu zneužívání a souvisejícím zdravotním rizikům jiných psychoaktivních látek. Pro oddělení stávajících skupin psychoaktivních látek od tří volně ložených chemických látek, do nichž jsou tyto látky převáděny, je zapotřebí druhé zařízení. Obsah stávající přílohy, která uvádí skupiny psychoaktivních látek, zůstává nezměněn a bude přejmenován na přílohu I.

9. Touto změnou se doplňuje oxid dusný, GBL a BDO do přílohy II NpSG za účelem ochrany veřejného a individuálního zdraví a boje proti jejich distribuci za účelem rekreačního zneužívání. Cílem zákazu je omezit širokou dostupnost a používání psychoaktivních látek oxidu dusného, GBL a BDO pro intoxikační účely a zároveň zajistit jejich dostupnost pro průmyslové, obchodní a vědecké účely.

Nejčastějšími účinky užití oxidu dusného za účelem intoxikace, které se objevují během užití nebo krátce po něm, jsou závratě, zmatenost a bolesti hlavy. Intenzivní užívání (i jednorázové) může vést k nedostatku vitamínu B12, který může způsobit neurologické poškození a krevní poruchy, jako je megaloblastická anémie. Nadměrné užívání může vést k příznakům paralýzy. U osob trpících funkčním nedostatkem vitamínu B12 může po jediném užití dojít k závažnému, někdy nevratnému neurologickému poškození. Užívání oxidu dusného k intoxikaci se v posledních letech dramaticky zvýšilo mezi mladistvými, včetně zranitelných skupin, jako jsou mladí a nezkušení uživatelé. Podle nereprezentativních studií je oxid dusný již látkou s nejvyšší prevalencí mezi dospívajícími po alkoholu, tabáku, elektronických cigaretách / ohřívačích tabáku a konopí.

GBL a BDO se používají v široké škále komerčních a průmyslových aplikací. Zároveň jsou však zneužívány i pro účely rekreačního zneužívání nebo páčání trestných činů (např. loupeže, znásilnění). Přímo po užití se GBL a BDO v těle metabolizují na látku gama hydroxybutyrát (GHB), která je v Německu registrována jako omamná látka. Otrava může vést ke kómatu, bradykardii a hypotermii. Při dlouhodobém užívání GBL nebo BDO hrozí riziko vzniku závislosti. Vzhledem k tomu, že psychoaktivní GHB je rozpustný ve vodě a alkoholu a potenciálně vede k nedostatku vůle s následnou ztrátou paměti, jsou GBL a BDO zneužívány také jako omračující kapky při sexuálních trestných činech (tzv. „znásilňovací drogy“) a majetkových trestných činech. Vzhledem k tomu, že se GHB v těle rychle odbourává, je obtížné prokázat jeho užití nebo podání, zejména v kriminálním kontextu, což představuje další riziko. V Evropě proto téměř neexistují spolehlivé údaje o zneužívání GBL jako rekreační látky. Na základě zpráv spotřebitelů na internetu a četných záchytů a zpráv z poraden pro závislé lze předpokládat, že existuje velké temné pole.

Jejich zařazením do nové přílohy NpSG se vytvářejí potřebné právní základy, aby bylo možné účinně zasáhnout zejména proti výrobě oxidu dusného, GBL a BDO a obchodu s nimi za účelem zneužití.

V zásadě se zakazuje uvádět na trh, obchodovat, vyrábět, uvádět do působnosti zákona, nabývat a držet oxid dusný ve větších nábojích (obsahujících více než 8 g) a GBL a BDO v přípravcích s obsahem vyšším než 20 % a jako čistou látku. Vzhledem k jejich vlastnostem jako technicky nenahraditelných průmyslových chemických látek používaných ve velkém množství jsou ze zákazu vyňata uznaná použití pro obchodní, průmyslové a vědecké účely. V zájmu ochrany dětí a mladistvých stanoví NpSG úplný zákaz dodávání těchto psychoaktivních látek mladistvým v případě oxidu dusného pro všechny velikosti balení a v případě GBL/BDO, pokud jde o čistou látku nebo přípravky s obsahem 20 a více procent psychoaktivní látky, jakož i zákaz jejich držení mladistvými. Výjimka je stanovena pouze pro formy podání, u nichž by bylo technicky nemožné odstranit psychoaktivní látky bez nepřiměřeného úsilí. To platí například pro předplněné nádoby s rozprašovacím krémem s trvale instalovanými zásobníky oxidu dusného.

10. Odkazy na základní texty: Základní texty byly předloženy v rámci předchozího oznámení:
2023/0091/D

11. Ano

12. Užívání oxidu dusného, GBL a BDO jako rekreačních drog představuje mimořádné nebezpečí pro mladé lidi, zdraví a společnost, a proto je důvodem pro zařazení do přílohy II. Nelze vyloučit vážné a nevratné poškození zdraví.

Další rozvoj NpSG je naléhavě nutný vzhledem k rozsahu zneužívání a přímému ohrožení zdraví oxidem dusným, GBL a



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

BDO. Provádí se za účelem ochrany zdraví obyvatelstva a jednotlivců, zejména za účelem ochrany zdraví mladých lidí a boje proti dalšímu šíření psychoaktivních látek oxidu dusného, GBL a BDO.

Záchyty německých orgánů činných v trestním řízení a nárůst potřeby léčby v důsledku zdravotních problémů uživatelů naznačují vysokou přítomnost těchto tří látek na trhu. Látky jsou v současné době volně dostupné v internetových obchodech a prodejnách automatech. V současné době neexistují žádná věková omezení pro nákup těchto látek.

Hodnocení rizik potvrzuje, že tři psychoaktivní látky oxid dusný, GBL a BDO představují významné riziko pro lidské zdraví a společnost. Z nedávných zpráv vyplývá, že neurologové a odborníci na závislosti mimo jiné zjistili, že rizika a škody spojené se zneužíváním oxidu dusného k intoxikaci se zdají být významnější, než se původně předpokládalo.

13. Ne

14. Ne

15. Ne

16.

Hledisko TBT: Ne

Hledisko SPS: Ne

Evropská komise

Kontaktní bod směrnice (EU) 2015/1535

email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu