



EUROPEAN COMMISSION

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

Número de notificación : 2024/0552/DE (Germany)

## Ayuda a la redacción de una ampliación de la Ley sobre nuevas sustancias psicoactivas

Fecha de recepción : 01/10/2024

Final del periodo de statu quo : Not applicable

### Message

Mensaje 001

Comunicación de la Comisión - TRIS/(2024) 2672

Directiva (UE) 2015/1535

Notificación: 2024/0552/DE

Notificación de un proyecto de texto de un Estado miembro

Notification - Notificación - Notifizierung - Нотификация - Oznámení - Notifikation - Γνωστοποίηση - Notificación - Teavitamine - Ilmoitus - Obavijest - Bejelentés - Notifica - Pranešimas - Paziņojums - Notifika - Kennisgeving - Zawiadomienie - Notificação - Notificare - Oznamenie - 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 késésket - 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.ES

1. MSG 001 IND 2024 0552 DE ES 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 - Químicos

5. Ayuda a la redacción de una ampliación de la Ley sobre nuevas sustancias psicoactivas

6. La Ley sobre nuevas sustancias psicoactivas se está actualizando para reflejar los últimos hallazgos mediante la modificación de la Ley para incluir las sustancias psicoactivas óxido nitroso, GBL y BDO. La Ley está siendo redactada de nuevo.

7.



## EUROPEAN COMMISSION

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

8. La ayuda a la redacción contiene una modificación legislativa a la Ley sobre nuevas sustancias psicoactivas (NpSG, por su versión en alemán). La modificación tiene por objeto ampliar la actual Ley sobre nuevas sustancias psicoactivas. El objetivo actual es incluir las sustancias psicoactivas óxido nitroso, 1,4-butanodiol (BDO) y gamma-butirolactona (GBL), de conformidad con la Ley sobre nuevas sustancias psicoactivas, en un nuevo anexo para la protección de la salud pública. Con el fin de frenar la propagación y el riesgo de abuso, es necesario seguir desarrollando la estructura existente del anexo de la Ley sobre nuevas sustancias psicoactivas para otras sustancias psicoactivas debido a la forma en que funcionan, el alcance de su abuso y los riesgos para la salud asociados. Es necesario un segundo anexo para separar los grupos anteriores de sustancias psicoactivas de los tres productos químicos en masa en los que se transfieren estas sustancias. El anexo existente, en el que se enumeran los grupos de sustancias psicoactivas, permanece inalterado en cuanto a su contenido y pasará a denominarse anexo I.

9. Esta modificación añade las sustancias óxido nitroso, GBL y BDO al anexo II de la Ley sobre nuevas sustancias psicoactivas para la protección de la salud pública e individual y para combatir su distribución con fines de abuso recreativo. El objetivo de la prohibición es reducir la amplia disponibilidad y el uso de las sustancias psicoactivas óxido nitroso, GBL y BDO con fines de intoxicación, garantizando al mismo tiempo su disponibilidad para fines industriales, comerciales y científicos.

Los efectos más comunes del uso de óxido nitroso para la intoxicación que ocurren durante o poco después del abuso recreativo son mareos, confusión y dolor de cabeza. Con un uso intensivo (incluso una vez), puede desarrollarse una deficiencia de vitamina B12, que puede causar daño neurológico y afecciones sanguíneas como la anemia megaloblástica. El uso excesivo puede conducir a síntomas de parálisis. En las personas que sufren de una deficiencia funcional de vitamina B12, puede ocurrir daño neurológico grave, a veces irreversible, después de un solo uso. En los últimos años, el consumo de óxido nitroso con fines de abuso recreativo ha aumentado considerablemente entre los adolescentes, incluidos los grupos vulnerables, como los usuarios jóvenes e inexpertos. Según estudios no representativos, el óxido nitroso ya es la sustancia con los niveles de prevalencia más altos entre los adolescentes después del alcohol, el tabaco, los cigarrillos electrónicos/calentadores de tabaco y el cannabis.

Las sustancias GBL y BDO se utilizan en una amplia gama de aplicaciones comerciales e industriales. Al mismo tiempo, sin embargo, también se utilizan indebidamente con fines de abuso recreativo o para cometer delitos (por ejemplo, robo, violación). Tomadas directamente, las sustancias GBL y BDO se metabolizan en el cuerpo en la sustancia gamma hidroxibutirato (GHB), que está registrada como estupefaciente en Alemania. La intoxicación puede provocar coma, bradicardia e hipotermia. Con el uso prolongado de GBL o BDO, existe un riesgo de adicción. Dado que la sustancia GHB psicoactiva es soluble en agua y alcohol y potencialmente conduce a una falta de fuerza de voluntad con la consiguiente pérdida de memoria, el GBL y el BDO también se utilizan indebidamente como gotas para la comisión de delitos sexuales (las denominadas «drogas de violación») y delitos contra la propiedad. Debido a que el cuerpo descompone el GHB rápidamente, es difícil demostrar que ha sido tomado o administrado, particularmente en un contexto criminal, lo que representa un riesgo adicional. Por lo tanto, apenas existen cifras fiables sobre el uso indebido de GBL como sustancia recreativa en Europa. Sobre la base de los informes de los consumidores en internet, así como de numerosas incautaciones e informes de asesoramiento sobre adicciones, puede suponerse un gran número de casos no denunciados.

Con su inclusión en un nuevo anexo de la Ley sobre nuevas sustancias psicoactivas, se crean las bases jurídicas necesarias para poder adoptar medidas eficaces, en particular contra la fabricación y el comercio de óxido nitroso, GBL y BDO con fines abusivos.

En principio, está prohibido introducir en el mercado, comercializar, fabricar, incluir en el ámbito de aplicación de la Ley, adquirir y poseer óxido nitroso en cartuchos más grandes (que contengan más de 8 g) y GBL y BDO en preparados con un contenido superior al 20 % y como sustancia pura. Debido a sus propiedades como productos químicos industriales técnicamente no sustituibles utilizados en grandes cantidades, los usos reconocidos para fines comerciales, industriales y científicos están exentos de la prohibición. Con el fin de proteger a los niños y adolescentes, la Ley sobre nuevas sustancias psicoactivas establece una prohibición completa del suministro de estas sustancias psicoactivas a menores en el caso del óxido nitroso para todos los tamaños de envase y en el caso de GBL/BDO con respecto a la sustancia pura o preparados que contengan el 20 % o más de la sustancia psicoactiva, así como una prohibición de su posesión por menores. Solo se prevé una excepción para las formas de administración en las que sería técnicamente imposible



EUROPEAN COMMISSION

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

eliminar las sustancias psicoactivas sin un esfuerzo desproporcionado. Esto se aplica, por ejemplo, a los envases de crema en aerosol precargados con cartuchos de óxido nitroso instalados de forma permanente.

10. Referencias a los textos de base: Los textos de base se comunicaron en el marco de una notificación anterior: 2023/0091/D.

11. Sí.

12. El uso de óxido nitroso, GBL y BDO como drogas recreativas plantea una amenaza extrema para la juventud, la salud y la sociedad y, por lo tanto, constituye la base para su inclusión en el anexo II. No puede descartarse un daño grave e irreversible a la salud.

Se necesita urgentemente un mayor desarrollo de la Ley sobre nuevas sustancias psicoactivas debido a la magnitud del uso indebido y los riesgos inmediatos para la salud humana que plantean las sustancias óxido nitroso, GBL y BDO. Su objetivo es proteger la salud pública e individual, en particular la salud de los adolescentes, y luchar contra la distribución ulterior de las sustancias psicoactivas óxido nitroso, GBL y BDO.

Las incautaciones por parte de las autoridades policiales alemanas y el aumento de las necesidades de tratamiento debido a problemas de salud de los usuarios indican una alta presencia en el mercado de estas tres sustancias. Las sustancias están actualmente disponibles libremente en tiendas en línea y máquinas expendedoras. Actualmente no hay restricciones de edad en la compra de estas sustancias. La evaluación del riesgo confirma que las tres sustancias psicoactivas óxido nitroso, GBL y BDO suponen un riesgo significativo para la salud humana y la sociedad. Informes recientes muestran que los neurólogos y especialistas en adicciones encuentran, entre otros, que los riesgos y daños del abuso recreativo de óxido nitroso parecen más significativos de lo que se suponía inicialmente.

13. No.

14. No

15. No

16.

Aspecto TBT: No

Aspecto SPS: No

\*\*\*\*\*

Comisión Europea

Punto de contacto Directiva (UE) 2015/1535

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