



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Número de notificación : 2025/0377/DE (Germany)

Verordnung zur Änderung von Anlagen des Betäubungsmittelgesetzes und des Neue-psychoaktive-Stoffe-Gesetzes

Fecha de recepción : 14/07/2025

Final del periodo de statu quo : Not applicable

Message

Mensaje 001

Comunicación de la Comisión - TRIS/(2025) 1867

Directiva (UE) 2015/1535

Notificación: 2025/0377/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 – 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 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: 20251867.ES

1. MSG 001 IND 2025 0377 DE ES 14-07-2025 DE NOTIF

2. Germany

3A. Bundesministerium für Wirtschaft und Energie, Referat EB3

3B. Bundesministerium für Gesundheit, Referat 122, 53107 Bonn

4. 2025/0377/DE - C00C - Químicos

Ordenanza por la que se modifican los anexos de la Ley sobre estupefacientes y la Ley sobre nuevas sustancias psicoactivas

6. Modificación del anexo de la Ley sobre nuevas sustancias psicoactivas para reflejar el estado actual de los conocimientos mediante la actualización de los grupos de sustancias para el registro de nuevas sustancias psicoactivas adicionales y su complementación con dos nuevos grupos de sustancias.

7.



EUROPEAN COMMISSION

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

8. El artículo 2 de la Ordenanza contiene una refundición del anexo de la Ley sobre nuevas sustancias psicoactivas sobre la base de la autorización del artículo 7 de la Ley sobre nuevas sustancias psicoactivas. La Ordenanza modifica la Ley sobre nuevas sustancias psicoactivas. Se actualizan los siete grupos de sustancias y se añaden dos nuevos grupos de sustancias para reducir eficazmente el uso peligroso de las nuevas sustancias psicoactivas emergentes.

9. Se dispone de hallazgos científicos sobre las nuevas sustancias psicoactivas. Estos hallazgos incluyen datos farmacológico-clínicos completos sobre el modo de acción y la toxicidad, así como datos sobre el alcance de un mal uso y los riesgos directos o indirectos asociados a la salud humana. Para limitar su propagación y consumo de riesgo, es necesario añadir más nuevas sustancias psicoactivas a los siete grupos de sustancias existentes en el anexo de la Ley sobre nuevas sustancias psicoactivas, debido a su modo de acción, el alcance del consumo y el riesgo para la salud asociado.

El consumo y el suministro de nuevas sustancias psicoactivas (NSP) se ha extendido rápidamente en Alemania (como en otros Estados miembros de la UE) en los últimos años, en particular entre los jóvenes. Además, los consumidores están poco o nada informados sobre los ingredientes de los productos ofrecidos en el mercado de las drogas y sus riesgos para la salud, ya que los fabricantes y los distribuidores sin escrúpulos generalmente no declaran los ingredientes de sus productos de nuevas sustancias psicoactivas.

La actualización de los grupos de sustancias del anexo de la Ley sobre nuevas sustancias psicoactivas es urgente debido a la magnitud del uso indebido y la amenaza inmediata para la salud.

Tras consultar a los expertos nacionales que han respaldado las actuales modificaciones propuestas por el Gobierno federal de Alemania, la Ley sobre nuevas sustancias psicoactivas se refunde sobre la base de la disposición relativa a la autorización nacional del artículo 7 de la Ley sobre nuevas sustancias psicoactivas.

10. Referencias a los textos de base: Los textos de base se comunicaron en el marco de una notificación anterior: 2024/0075/DE.

11. Sí

12. Las inclusiones en el anexo de la nueva Ley sobre nuevas sustancias psicoactivas son necesarias con urgencia por razones de protección de la salud pública frente a los riesgos asociados a las nuevas sustancias psicoactivas y para luchar contra su propagación. Estas sustancias han estado a disposición del público desde hace algún tiempo, principalmente a través de tiendas en línea. Dado que estas sustancias aún no se han descrito en la literatura científica, la información sobre sus efectos y efectos secundarios a menudo se obtiene primero de su consumo con fines de narcóticos, donde ya se han notificado graves consecuencias, algunas de las cuales incluyen muertes. Por lo tanto, la propagación y la disponibilidad de las nuevas variantes químicas representan un peligro para la salud del público y de los individuos, especialmente en caso de tales efectos impredecibles. Las confiscaciones por parte de las autoridades alemanas y el aumento de las necesidades de tratamiento indican una alta presencia en el mercado de estas sustancias. Debido a pequeñas diferencias en su formulación, las nuevas sustancias no están sujetas a prohibiciones y sanciones nacionales. Se anuncian como sustitutos de sustancias que ya han sido prohibidas. Por lo tanto, no hay información sobre los riesgos para la salud, lo que crea una impresión de inocuidad. Los riesgos significativos e impredecibles para la salud y el alcance del abuso indudablemente presente crean una necesidad urgente de esta inclusión en el anexo de la Ley sobre nuevas sustancias psicoactivas

13. No.

14. No

15. No

16.

Aspecto TBT: No

Aspecto SPS: No



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Comisión Europea

Punto de contacto Directiva (UE) 2015/1535

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