



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Numero di notifica : 2024/0075/DE (Germany)

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

Data di ricezione : 13/02/2024

Termine dello status quo : Not applicable (closed)

Message

Messaggio 001

Comunicazione della Commissione - TRIS/(2024) 0387

Direttiva (UE) 2015/1535

Notifica: 2024/0075/DE

Notifica di un progetto di testo da parte di uno Stato membro

Notification – Notification – 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: 20240387.IT

1. MSG 001 IND 2024 0075 DE IT 13-02-2024 DE NOTIF

2. Germany

3A. Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz, Referat EB3

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

4. 2024/0075/DE - C00C - Sostanze chimiche

5. Quinta ordinanza che modifica l'allegato della legge sulle nuove sostanze psicoattive

6. L'allegato della legge sulle nuove sostanze psicoattive è adattato allo stato attuale delle conoscenze estendendo i sette gruppi di sostanze per registrare ulteriori nuove sostanze psicoattive. L'allegato è in fase di rifusione.

7.



EUROPEAN COMMISSION

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

8. L'articolo 1 del regolamento contiene una rivisitazione dell'allegato della legge sulle nuove sostanze psicoattive (NpSG) sulla base dell'autorizzazione di cui all'articolo 7 della NpSG. Il regolamento modifica la NpSG. I sette gruppi di sostanze vengono quindi aggiornati al fine di ridurre in modo efficace l'abuso pericoloso delle sostanze psicoattive emergenti.

9. Sono disponibili risultati scientifici sulle nuove sostanze psicoattive. Questi risultati includono dati clinico-farmacologici sulla modalità d'azione e la tossicità, nonché dati sull'entità dell'uso improprio e sul rischio diretto o indiretto per la salute associato. Al fine di limitare la diffusione e l'abuso pericoloso, è necessario aggiungere ulteriori sostanze psicoattive ai sette gruppi di sostanze esistenti nell'allegato della NpSG, a causa delle modalità d'azione, dell'entità dell'abuso e del rischio per la salute associato. L'estensione riguarda i gruppi di sostanze dei cannabimimetici/cannabinoidi sintetici, delle benzodiazepine e del gruppo di sostanze dei composti derivati dalla triptamina.

Negli ultimi anni il consumo e l'approvvigionamento di nuove sostanze psicoattive (NPS) si sono diffusi rapidamente in Germania (come in altri Stati membri dell'UE), in particolare tra i giovani. Inoltre, i consumatori non sono sufficientemente o affatto informati sugli ingredienti dei prodotti offerti sul mercato dei farmaci e sui loro rischi per la salute, in quanto i produttori e i distributori senza scrupoli di solito non dichiarano gli ingredienti dei loro prodotti NPS. L'aggiornamento dei gruppi di sostanze che figurano nell'allegato della NpSG è urgentemente necessario a causa dell'entità dell'uso improprio e della minaccia immediata rappresentata per la salute.

A seguito delle consultazioni con esperti nazionali che hanno approvato gli emendamenti proposti dal governo federale tedesco, la NpSG viene pertanto rivisitata sulla base della disposizione nazionale di autorizzazione di cui all'articolo 7 della NpSG.

10. Riferimento ai testi di base: I testi di base sono stati trasmessi nell'ambito di una precedente notifica:
2023/0091/D

11. Sì

12. Secondo il governo federale, i rischi per la salute significativi e incalcolabili associati alle nuove sostanze nonché l'entità dell'uso improprio rendono imperativo e necessario integrare con urgenza i gruppi di sostanze. La disponibilità di queste sostanze è aumentata notevolmente in tempi brevi, tra l'altro, a causa della facilità di disponibilità dei prodotti corrispondenti. Le sostanze sono state finora liberamente disponibili per gli adulti e anche per i giovani principalmente nei negozi online. Poiché la maggior parte di queste sostanze non è stata descritta scientificamente in precedenza, i risultati sugli effetti di una nuova sostanza sono spesso generati per la prima volta attraverso il consumo a fini di intossicazione, in cui sono state ripetutamente riportate gravi conseguenze, tra cui decessi. I sequestri da parte delle autorità di contrasto e l'aumento della necessità di cure indicano un'elevata presenza sul mercato. A causa di lievi cambiamenti chimici strutturali, le nuove sostanze non sono più soggette alle norme nazionali di divieto. Le nuove sostanze si avvicinano alle sostanze imputate nei loro effetti e sono dichiarate come prodotti alternativi. Allo stesso tempo, non fornendo ulteriori informazioni sul tipo/sulla quantità delle nuove sostanze psicoattive contenute nei loro prodotti, essi fuorviano sui loro rischi per la salute.

13. No

14. No

15. No

16.

Aspetto OTC: No

Aspetto SPS: No

Commissione europea



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Punto di contatto Direttiva (UE) 2015/1535

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