



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Numero di notifica : 2024/0552/DE (Germany)

Aiuto alla stesura per un'estensione della legge sulle nuove sostanze psicoattive

Data di ricezione : 01/10/2024

Termine dello status quo : Not applicable

Message

Messaggio 001

Comunicazione della Commissione - TRIS/(2024) 2672

Direttiva (UE) 2015/1535

Notifica: 2024/0552/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: 20242672.IT

1. MSG 001 IND 2024 0552 DE IT 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 - Sostanze chimiche

5. Aiuto alla stesura per un'estensione della legge sulle nuove sostanze psicoattive

6. La legge sulle nuove sostanze psicoattive è in fase di aggiornamento per riflettere le ultime scoperte, modificando la legge per includere le sostanze psicoattive protossido di azoto, GBL e BDO. La legge è in fase di ristesura.

7.



EUROPEAN COMMISSION

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

8. L'aiuto alla stesura contiene una modifica legislativa alla legge sulle nuove sostanze psicoattive (NpSG).

L'emendamento è inteso ad ampliare l'attuale NpSG. L'obiettivo attuale è inserire le sostanze psicoattive protossido di azoto, 1,4-butandiolo (BDO) e gamma-butilrolattone (GBL), a norma della NpSG, in un nuovo allegato per la tutela della salute pubblica. Al fine di contenere la diffusione e il rischio di abuso, è necessario sviluppare ulteriormente l'attuale struttura dell'allegato della NpSG per includere altre sostanze psicoattive a causa del modo in cui funzionano, della portata del loro abuso e dei rischi per la salute associati. Un secondo allegato è necessario per separare i precedenti gruppi di sostanze psicoattive dalle tre sostanze chimiche di massa in cui tali sostanze sono trasferite. L'attuale allegato, che elenca i gruppi di sostanze psicoattive, rimane invariato in termini di contenuto e sarà rinominato allegato I.

9. L'emendamento aggiunge il protossido di azoto, il GBL e il BDO all'allegato II della NpSG per la tutela della salute pubblica e individuale e per combattere la loro distribuzione a fini di abuso ricreativo. L'obiettivo del divieto è ridurre l'ampia disponibilità e l'uso delle sostanze psicoattive protossido di azoto, GBL e BDO a fini di intossicazione, garantendone nel contempo la disponibilità a fini industriali, commerciali e scientifici.

Gli effetti più comuni dell'uso del protossido di azoto per l'intossicazione che si verificano durante o poco dopo l'abuso ricreativo sono vertigini, confusione e mal di testa. Con l'uso intensivo (anche una sola volta), si può sviluppare una carenza di vitamina B12, che può causare danni neurologici e malattie ematologiche come l'anemia megaloblastica. L'uso eccessivo può portare a sintomi di paralisi. Nelle persone che soffrono di una carenza funzionale di vitamina B12, possono verificarsi gravi danni neurologici, a volte irreversibili, dopo un uso singolo. Negli ultimi anni, il consumo di protossido di azoto a fini di abuso ricreativo è aumentato molto fortemente tra gli adolescenti, compresi i gruppi vulnerabili, come i giovani e gli utenti inesperti. Secondo studi non rappresentativi, il protossido di azoto è già la sostanza con i più alti livelli di prevalenza tra gli adolescenti dopo alcol, tabacco, sigarette elettroniche/riscaldatori di tabacco e cannabis.

Il GBL e il BDO sono utilizzati in una vasta gamma di applicazioni commerciali e industriali. Allo stesso tempo, tuttavia, vengono anche utilizzati impropriamente a fini di abuso ricreativo o per commettere reati (ad esempio rapina, stupro). Assunti direttamente, il GBL e il BDO vengono metabolizzati nell'organismo nella sostanza gamma-idrossibutirrato (GHB), registrata come sostanza stupefacente in Germania. L'avvelenamento può portare a coma, bradicardia e ipotermia. Con l'uso prolungato di GBL o BDO, c'è un rischio di dipendenza. Poiché il GHB psicoattivo è solubile in acqua e alcol e potenzialmente porta a una mancanza di forza di volontà con conseguente perdita di memoria, anche il GBL e il BDO sono utilizzati impropriamente come gocce per lo stordimento nei reati sessuali (le cosiddette "droghe dello stupro") e nei reati contro la proprietà. Poiché il corpo metabolizza rapidamente il GHB, è difficile dimostrare che sia stato assunto o somministrato, in particolare in un contesto criminale, il che rappresenta un rischio aggiuntivo. Non ci sono quindi cifre affidabili sull'uso improprio del GBL come sostanza ricreativa in Europa. Sulla base delle segnalazioni dei consumatori su internet, nonché di numerosi sequestri e segnalazioni dei centri di consulenza sulle dipendenze, si può presumere un gran numero di casi non segnalati.

Con la loro inclusione in un nuovo allegato della NpSG, vengono create le basi giuridiche necessarie per poter adottare misure efficaci, in particolare contro la produzione e il commercio di protossido di azoto, GBL e BDO a fini di abuso.

In linea di principio, è vietato immettere sul mercato, commerciare, fabbricare, includere nell'ambito di applicazione della legge, acquisire e possedere protossido di azoto in cartucce più grandi (contenenti più di 8 g) e GBL e BDO in preparati con un contenuto di oltre il 20 per cento e come sostanza pura. A causa delle loro proprietà di sostanze chimiche industriali tecnicamente non sostituibili utilizzate in grandi quantità, gli usi riconosciuti a fini commerciali, industriali e scientifici sono esentati dal divieto. Al fine di proteggere i bambini e gli adolescenti, la NpSG prevede un divieto totale di fornitura di tali sostanze psicoattive ai minori nel caso del protossido di azoto per tutte le dimensioni degli imballaggi e nel caso del GBL/BDO per quanto riguarda la sostanza pura o i preparati contenenti il 20 % o più della sostanza psicoattiva, nonché un divieto di possesso da parte dei minori. Un'eccezione è prevista solo per le forme di somministrazione in cui sarebbe tecnicamente impossibile rimuovere le sostanze psicoattive senza uno sforzo sproporzionato. Ciò vale, ad esempio, per i contenitori di crema spray preriempiti con cartucce di protossido di azoto installate in modo permanente.

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

2023/0091/D



EUROPEAN COMMISSION

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

11. Sì

12. L'uso di protossido di azoto, GBL e BDO come droghe ricreative rappresenta una minaccia estrema per i giovani, la salute e la società e costituisce pertanto la base per la loro inclusione nell'allegato II. Non si possono escludere danni gravi e irreversibili alla salute.

L'ulteriore sviluppo della NpSG è urgentemente necessario a causa dell'entità dell'uso improprio e dei rischi immediati per la salute umana posti dal protossido di azoto, dal GBL e dal BDO. Ha lo scopo di tutelare la salute pubblica e individuale, in particolare la salute degli adolescenti e combattere l'ulteriore distribuzione delle sostanze psicoattive protossido di azoto, GBL e BDO.

I sequestri da parte delle autorità di contrasto tedesche e l'aumento delle esigenze di trattamento a causa di problemi di salute degli utilizzatori indicano un'elevata presenza sul mercato di queste tre sostanze. Al momento le sostanze sono liberamente disponibili nei negozi online e nei distributori automatici. Attualmente non ci sono limiti di età per l'acquisto di queste sostanze. La valutazione dei rischi conferma che le tre sostanze psicoattive protossido di azoto, GBL e BDO rappresentano un rischio significativo per la salute umana e la società. Rapporti recenti mostrano che i neurologi e gli specialisti delle dipendenze rilevano, tra l'altro, che i rischi e i danni dell'abuso ricreativo di protossido di azoto appaiono più significativi di quanto originariamente ipotizzato.

13. No

14. No

15. No

16.

Aspetto OTC: No

Aspetto SPS: No

Commissione europea

Punto di contatto Direttiva (UE) 2015/1535

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