



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Numero di notifica : 2025/0377/DE (Germany)

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

Data di ricezione : 14/07/2025

Termine dello status quo : Not applicable

Message

Messaggio 001

Comunicazione della Commissione - TRIS/(2025) 1867

Direttiva (UE) 2015/1535

Notifica: 2025/0377/DE

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

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.IT

1. MSG 001 IND 2025 0377 DE IT 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 - Sostanze chimiche

Ordinanza che modifica gli allegati della legge sugli stupefacenti e della nuova legge sulle sostanze psicoattive

6. Modifica dell'allegato della legge sulle nuove sostanze psicoattive al fine di rispecchiare lo stato attuale delle conoscenze aggiornando i gruppi di sostanze per la registrazione di ulteriori nuove sostanze psicoattive e integrandoli con due nuovi gruppi di sostanze.

7.



EUROPEAN COMMISSION

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

8 L'articolo 2 dell'ordinanza contiene una rivisitazione dell'allegato della Legge sulle nuove sostanze psicoattive (NpSG) sulla base dell'autorizzazione di cui all'articolo 7 della NpSG. L'ordinanza modifica la legge NpSG. Si aggiornano con il presente atto i sette gruppi di sostanze e si aggiungono due nuovi gruppi, al fine di poter ridurre in modo efficace l'abuso pericoloso di sostanze psicoattive emergenti.

9. Sono disponibili risultati scientifici sulle nuove sostanze psicoattive. Questi risultati includono dati farmacologici-clinici sulle modalità d'azione e sulla tossicità, nonché dati sull'entità dell'abuso e sui rischi diretti o indiretti associati alla salute umana. Al fine di limitare la diffusione e l'abuso rischioso, è necessario aggiungere nuove 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.

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 inviati nell'ambito di una precedente notifica:
2024/0075/DE

11. Sì

12. Le aggiunte all'allegato della legge sulle nuove sostanze psicoattive sono urgentemente necessarie al fine di tutelare la salute pubblica dai rischi associati alle nuove sostanze psicoattive e per combattere la loro ulteriore diffusione. Queste sostanze sono da tempo disponibili al pubblico, soprattutto attraverso i negozi online. Poiché queste sostanze non sono ancora state descritte nella letteratura scientifica, le informazioni sui loro effetti e sui loro effetti collaterali sono spesso ottenute per la prima volta dal loro consumo a fini narcotici, dove sono già state segnalate gravi conseguenze, alcune delle quali mortali. Pertanto la diffusione e la disponibilità delle nuove varianti chimiche rappresentano un pericolo per la salute della popolazione e delle persone, soprattutto in caso di tali effetti imprevedibili. I sequestri da parte delle autorità tedesche e l'aumento delle esigenze di trattamento indicano un'elevata presenza di tali sostanze sul mercato. A causa di lievi differenze nella loro formulazione, le nuove sostanze non sono soggette a divieti e sanzioni nazionali. Sono pubblicizzate come sostituti di sostanze che sono già state oggetto di divieto. Mancano quindi informazioni sui rischi per la salute, creando un'impressione di innocuità. I rischi significativi e imprevedibili per la salute e l'entità dell'abuso indubbiamente presente creano un'urgente necessità di questa integrazione dell'allegato della nuova legge sulle sostanze psicoattive.

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