



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

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

Auxílio à redação de uma prorrogação da Lei sobre as Novas Substâncias Psicoativas

Data de receção : 01/10/2024

Fim do período de statu quo : Not applicable

Message

Mensagem 001

Comunicação da Comissão - TRIS/(2024) 2672

Directiva (UE) 2015/1535

Notificação: 2024/0552/DE

Notificação de um projeto de texto de um Estado-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: 20242672.PT

1. MSG 001 IND 2024 0552 DE PT 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 - Produtos químicos

5. Auxílio à redação de uma prorrogação da Lei sobre as Novas Substâncias Psicoativas

6. A nova lei relativa às substâncias psicoativas está a ser atualizada para refletir as últimas conclusões, alterando a lei de modo a incluir as substâncias psicoativas óxido nitroso, GBL e BDO. A lei está a ser reformulada.

7.



EUROPEAN COMMISSION

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

8. O auxílio à redação contém uma alteração legislativa à Lei sobre as Novas Substâncias Psicoativas (NpSG). A alteração destina-se a alargar a atual NpSG. O objetivo atual é inserir as substâncias psicoativas óxido nítrico, 1,4-butanodiol (BDO) e gama-butirolactona (GBL), nos termos da NpSG, num novo anexo para a proteção da saúde pública. A fim de travar a propagação e o risco de abuso, é necessário continuar a desenvolver a atual estrutura do anexo da NpSG para outras substâncias psicoativas, devido à forma como funcionam, à extensão do seu abuso e aos riscos para a saúde associados. É necessário um segundo anexo para separar os grupos de substâncias psicoativas anteriores dos três produtos químicos em massa para os quais estas substâncias são transferidas. O atual anexo, que enumera os grupos de substâncias psicoativas, mantém-se inalterado em termos de conteúdo e passará a designar-se Anexo I.

9. Esta alteração acrescenta o óxido nítrico, a GBL e a BDO ao Anexo II do NpSG para a proteção da saúde pública e individual e para combater a sua distribuição para fins de abuso recreativo. O objetivo da proibição é reduzir a ampla disponibilidade e utilização das substâncias psicoativas óxido nítrico, GBL e BDO para fins de intoxicação, assegurando simultaneamente a sua disponibilidade para fins industriais, comerciais e científicos.

Os efeitos mais comuns do uso de óxido nítrico para intoxicação que ocorrem durante ou logo após o abuso recreativo são tonturas, confusão e dor de cabeça. Com o uso intensivo (mesmo uma vez), pode desenvolver-se uma deficiência de vitamina B12, o que pode causar danos neurológicos e condições sanguíneas, como anemia megaloblástica. O uso excessivo pode levar a sintomas de paralisia. Em pessoas que sofrem de uma deficiência funcional de vitamina B12, podem ocorrer danos neurológicos graves, às vezes irreversíveis, após a utilização única. Nos últimos anos, o consumo de óxido nítrico para fins de abuso recreativo aumentou muito fortemente entre os adolescentes, incluindo os grupos vulneráveis, como os utilizadores jovens e inexperientes. De acordo com estudos não representativos, o óxido nítrico é já a substância com os níveis de prevalência mais elevados entre os adolescentes, a seguir ao álcool, ao tabaco, aos cigarros eletrónicos/aquecedores de tabaco e à canábis.

A GBL e a BDO são utilizadas numa vasta gama de aplicações comerciais e industriais. Ao mesmo tempo, no entanto, também são utilizados de forma abusiva para fins de abuso recreativo ou para cometer crimes (por exemplo, roubo, violação). Ingeridos diretamente, o GBL e o BDO metabolizam-se no organismo na substância gama-hidroxibutirato (GHB), que está registada como um estupefaciente na Alemanha. A intoxicação pode levar ao coma, bradicardia e hipotermia. Com o uso de GBL ou BDO a longo prazo, há um risco de dependência. Uma vez que o GHB psicoativo é solúvel em água e álcool e conduz potencialmente a uma falta de força de vontade com a subsequente perda de memória, o GBL e o BDO também são utilizados de forma abusiva como «knock-out drops» em crimes sexuais (as chamadas «drogas de violação de data») e crimes contra a propriedade. Devido ao facto de o organismo decompor rapidamente o GHB, é difícil provar que foi tomado ou administrado, em especial num contexto penal, o que representa um risco adicional. Por conseguinte, não existem praticamente números fiáveis sobre a utilização abusiva da GBL como substância recreativa na Europa. Com base nos relatórios dos consumidores na Internet, bem como em numerosas apreensões e relatórios de aconselhamento em matéria de toxicodependência, pode presumir-se que existe um grande número de casos não comunicados.

Com a sua inclusão num novo anexo da NpSG, são criadas as bases jurídicas necessárias para poder tomar medidas eficazes, em especial contra o fabrico e o comércio de óxido nítrico, GBL e BDO para fins abusivos.

Em princípio, é proibido colocar no mercado, comercializar, fabricar, incluir no âmbito de aplicação da lei, adquirir e possuir óxido nítrico em cartuchos maiores (que contenham mais de 8 g) e GBL e BDO em preparações com um teor superior a 20 % e como substância pura. Devido às suas propriedades como produtos químicos industriais tecnicamente não substituíveis utilizados em grandes quantidades, as utilizações reconhecidas para fins comerciais, industriais e científicos estão isentas da proibição. A fim de proteger as crianças e os adolescentes, a NpSG prevê uma proibição total do fornecimento destas substâncias psicoativas a menores no caso do óxido nítrico para todas as dimensões de embalagem e no caso do GBL/BDO no que diz respeito à substância pura ou às preparações que contenham 20 % ou mais da substância psicoativa, bem como uma proibição da sua posse por menores. Só está prevista uma exceção para as formas de administração em que seja tecnicamente impossível remover as substâncias psicoativas sem um esforço desproporcionado. Isto aplica-se, por exemplo, a recipientes de creme de pulverização pré-cheios com cartuchos de óxido nítrico instalados permanentemente.

10. Referência aos textos de base: Os textos de base foram apresentados no âmbito de uma notificação anterior:



EUROPEAN COMMISSION

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

2023/0091/D

11. Sim

12. A utilização de óxido nítrico, GBL e BDO como drogas recreativas representa uma ameaça extrema para a juventude, a saúde e a sociedade e, por conseguinte, constitui a base para a sua inclusão no Anexo II. Não podem ser descartados danos graves e irreversíveis à saúde.

O desenvolvimento da NpSG é urgentemente necessário devido à extensão da utilização indevida e aos riscos imediatos para a saúde humana decorrentes do óxido nítrico, da GBL e da BDO. Destina-se a proteger a saúde pública e individual, em especial a saúde dos adolescentes, e a combater a maior distribuição das substâncias psicoativas óxido nítrico, GBL e BDO.

As apreensões por parte das autoridades policiais alemãs e o aumento das necessidades de tratamento devido a problemas de saúde por parte dos utilizadores indicam uma elevada presença destas três substâncias no mercado. As substâncias estão atualmente disponíveis livremente em lojas e máquinas de venda automática on-line. Atualmente, não existem restrições de idade para a compra destas substâncias. A avaliação dos riscos confirma que as três substâncias psicoativas óxido nítrico, GBL e BDO representam um risco significativo para a saúde humana e a sociedade. Relatórios recentes mostram que neurologistas e especialistas em dependência acham, entre outros, que os riscos e danos do abuso recreativo de óxido nítrico parecem mais significativos do que o inicialmente assumido.

13. Não

14. Não

15. Não

16.

Aspectos OTC: Não

Aspectos MSF: Não

Comissão Europeia

Contacto para obter informações de carácter general Directiva (UE) 2015/1535

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