



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Anmälningsnummer : 2024/0552/DE (Germany)

Formuleringshjälp för en förlängning av lagen om nya psykoaktiva substanser

Inkommet datum : 01/10/2024

Slut på frysning : Not applicable

Message

Meddelande 001

Meddelande från kommissionen - TRIS/(2024) 2672

Direktiv (EU) 2015/1535

Anmälan: 2024/0552/DE

Anmälan av ett utkast till text från en medlemsstat

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 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.SV

1. MSG 001 IND 2024 0552 DE SV 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 - Kemikalier

5. Formuleringshjälp för en förlängning av lagen om nya psykoaktiva substanser

6. Lagen om nya psykoaktiva substanser uppdateras för att återspegla de senaste resultaten genom att ändra lagen så att den omfattar de psykoaktiva substanserna dikväveoxid, GBL och BDO. Lagen omarbetas.

7.



EUROPEAN COMMISSION

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

8. Formuleringshjälpen innehåller en lagändring av lagen om nya psykoaktiva substanser (NpSG). Syftet med ändringen är att utvidga den befintliga NpSG. Det nuvarande syftet är att placera de psykoaktiva ämnena dikväveoxid, 1,4-butandiol (BDO) och gamma-butyrolakton (GBL), i enlighet med NpSG, i en ny bilaga för att skydda folkhälsan. För att begränsa spridningen av och risken för missbruk är det nödvändigt att ytterligare utveckla NpSG:s befintliga strukturering av bilagor för andra psykoaktiva ämnen på grund av hur de fungerar, omfattningen av deras missbruk och de därmed sammanhängande hälsoriskerna. En andra bilaga är nödvändig för att skilja de tidigare grupperna av psykoaktiva ämnen från de tre masskemikalier i vilka dessa ämnen överförs. Den befintliga bilagan, som innehåller en förteckning över ämnesgrupper av psykoaktiva ämnen, förblir innehållsmässigt oförändrad och kommer att döpas om till bilaga I.

9. Genom detta ändringsförslag läggs dikväveoxid, GBL och BDO till i bilaga II till NpSG för att skydda folkhälsan och individers hälsa samt för att bekämpa deras spridning i rekreationssyfte. Syftet med förbudet är att minska den omfattande tillgången till och användningen av de psykoaktiva ämnena dikväveoxid, GBL och BDO för berusningsändamål, samtidigt som man säkerställer deras tillgänglighet för industriella, kommersiella och vetenskapliga ändamål.

De vanligaste effekterna av att använda lustgas för berusning som uppstår under eller strax efter missbruk i rekreationssyfte är yrsel, förvirring och huvudvärk. Vid intensiv användning (även en gång) kan en vitamin B12-brist utvecklas, vilket kan orsaka neurologiska skador och blodsjukdomar som megaloblastisk anemi. Överdriven användning kan leda till förlamningssymtom. Hos personer som lider av en funktionell vitamin B12-brist kan allvarliga, ibland irreversibla, neurologiska skador uppstå efter engångsbruk. Under de senaste åren har konsumtionen av dikväveoxid för missbruk i rekreationssyfte ökat mycket kraftigt bland ungdomar, inklusive utsatta grupper, såsom unga och oerfarna användare. Enligt icke-representativa studier är dikväveoxid redan det ämne som har de högsta prevalensnivåerna bland ungdomar efter alkohol, tobak, e-cigarett/tobaksvärmare och cannabis.

GBL och BDO används i ett brett spektrum av kommersiella och industriella tillämpningar. Samtidigt missbrukas de dock också i rekreationssyfte eller för att begå brott (t.ex. rån, våldtäkt). Direkt taget metaboliseras GBL och BDO i kroppen till substansen gammahydroxybutyrat (GHB), som är registrerat som narkotika i Tyskland. Förgiftning kan leda till koma, bradykardi och hypotermi. Vid långvarig användning av GBL eller BDO finns det risk för beroende. Eftersom den psykoaktiva GHB är vatten- och alkohollös och potentiellt leder till en brist på viljestyrka med efterföljande minnesförlust, missbrukas GBL och BDO också som knock-out-droppar i sexualbrott (så kallade "date rape drugs") och egendomsbrott. På grund av att kroppen bryter ner GHB snabbt är det svårt att bevisa att det har tagits eller administrerats, särskilt i ett kriminellt sammanhang, vilket utgör en ytterligare risk. Det finns därför knappast några tillförlitliga uppgifter om missbruk av GBL som rekreativt ämne i Europa. Baserat på konsumentrapporter på internet, liksom många beslag och rapporter från missbruksrådgivning, kan ett stort antal orapporterade fall antas.

Genom att de införs i en ny bilaga till NpSG skapas de nödvändiga rättsliga grunderna för att kunna vidta effektiva åtgärder, särskilt mot tillverkning av och handel med dikväveoxid, GBL och BDO i missbrukssyfte.

I princip är det förbjudet att släppa ut på marknaden, bedriva handel, tillverka, föra in i lagens tillämpningsområde, förvärva och inneha dikväveoxid i större patroner (innehållande mer än 8 g) samt GBL och BDO i beredningar med ett innehåll på mer än 20 procent och som ett rent ämne. På grund av deras egenskaper som tekniskt icke-utbytbara industrikemikalier som används i stora mängder är erkända användningsområden för kommersiella, industriella och vetenskapliga ändamål undantagna från förbudet. För att skydda barn och ungdomar föreskriver NpSG ett fullständigt förbud mot leverans av dessa psykoaktiva ämnen till minderåriga när det gäller dikväveoxid för alla förpackningsstorlekar och när det gäller GBL/BDO med avseende på det rena ämnet eller beredningar som innehåller 20 procent eller mer av det psykoaktiva ämnet, samt ett förbud för minderåriga att inneha dem. Ett undantag föreskrivs endast för administreringsformer där det skulle vara tekniskt omöjligt att avlägsna de psykoaktiva ämnena utan oproportionerliga ansträngningar. Detta gäller t.ex. förfyllda skumspraybehållare med permanent installerade lustgaspatroner.

10. Hänvisning till grundtexter: Grundtexterna lämnades in i samband med en tidigare anmälan:
2023/0091/D



EUROPEAN COMMISSION

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

11. Ja

12. Användningen av dikväveoxid, GBL och BDO som rekreationsdroger utgör ett extremt hot mot ungdomar, hälsa och samhälle och utgör därför grunden för deras införande i bilaga II. Allvarliga och oåterkalleliga hälsoskador kan inte uteslutas.

Det finns ett akut behov av ytterligare utveckling av NpSG på grund av omfattningen av missbruk och de omedelbara riskerna för människors hälsa som dikväveoxid, GBL och BDO utgör. Syftet är att skydda allmänhetens och individers hälsa, särskilt ungdomars hälsa, och att bekämpa den fortsatta spridningen av de psykoaktiva ämnena dikväveoxid, GBL och BDO.

De tyska brottsbekämpande myndigheternas beslag och det ökade behandlingsbehovet på grund av hälsoproblem hos användarna tyder på en hög marknadsnärvaro av dessa tre ämnen. Ämnena är för närvarande fritt tillgängliga i nätbutiker och varuautomater. Det finns för närvarande inga åldersgränser för inköp av dessa ämnen. Riskbedömningen bekräftar att de tre psykoaktiva ämnena dikväveoxid, GBL och BDO utgör en betydande risk för människors hälsa och samhället. Nya rapporter visar att neurologer och missbruksspecialister finner bland annat att riskerna och skadorna av missbruk av dikväveoxid i rekreationssyfte verkar mer betydande än vad som ursprungligen antogs.

13. Nej

14. Nej

15. Nej

16.

TBT-aspekt: Nej

SPS-aspekt: Nej

Europeiska kommissionen

Kontaktadress Direktiv (EU) 2015/1535

e-post: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu