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

Notifikationsnummer : 2022/0365/NL (Netherlands)

Ændring af lovbekendtgørelsen om opium og liste II, der hører under opiumsloven, for så vidt angår optagelsen af dinitrogenoxid (lattergas) på listen

Modtagelsesdato : 25/05/2022
Afslutning af status quo-periode : Not applicable (closed)

Message

Meddelelse 002

Kommissionens meddelelse - TRIS/(2022) 01882
Direktiv (EU) 2015/1535
Oversættelse af meddelelsen 001
Notifikation: 2022/0365/NL

No abre el plazo - Nezahajuje odklady - Fristerne indledes ikke - Kein Fristbeginn - Viivituste perioodi ei avata - Καμμία έναρξη προθεσμίας - Does not open the delays - N'ouvre pas de délais - Non fa decorrere la mora - Neietekmē atlikšanu - Atidėjimai nepradedami - Nem nyitja meg a késéseket - Ma' jiftaħx il-perijodi ta' dawmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnień - Não inicia o prazo - Neotvorí oneskorenia - Ne uvaja zamud - Määräaika ei ala tästä - Inleder ingen frist - Не се предвижда период на прекъсване - Nu deschide perioadele de stagnare - Nu deschide perioadele de stagnare.

(MSG: 202201882.DA)
1. MSG 002 IND 2022 0365 NL DA 25-05-2022 NL NOTIF

2. NL

3A. Ministerie van Financiën, Dienst Douane Noord, CDIU

3B. Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Directie Wetgeving en Juridische Zaken

4. 2022/0365/NL - X00M

5. Ændring af lovbekendtgørelsen om opium og liste II, der hører under opiumsloven, for så vidt angår optagelsen af dinitrogenoxid (lattergas) på listen

6. Dinitrogenoxid (lattergas)

7. -

8. Med denne ændring af lovbekendtgørelsen om opium opføres dinitrogenoxid på liste II i opiumsloven. Som følge heraf er det forbudt at tilberede, forarbejde, sælge, levere, effektuere levering, transportere, være i besiddelse af eller fremstille lattergas eller indføre det til eller udføre det fra Nederlandenes område. De nuværende anvendelser af dinitrogenoxid er fortsat tilladt og berøres ikke heraf. Den nuværende anvendelse af dinitrogenoxid omfatter veterinærmedicinsk brug som bedøvelsesmiddel og korttidsvirkende smertestillende middel og som medicinsk hjælpemiddel, i tekniske industrier som syntesegas og oxiderende gas, i hotel- og restaurationsbranchen samt i

fødevareindustrien til fødevarer med spraydåser såsom flødeskum.

Formålet med forbuddet er at reducere den brede tilgængelighed af dinitrogenoxid til rekreativ brug og derved begrænse udbuddet af dinitrogenoxid til fritidsbrug, samtidig med at der sikres adgang til de nuværende anvendelser.

Et forbud mod markedsføring, anvendelse eller forbrug af et produkt som indeholdt i dette forslag (opiumslovens artikel 3 vedrørende opiumslovens liste II) betragtes som en teknisk forskrift som omhandlet i direktiv 2015/1535.

9. Dinitrogenoxid har forskellige eksisterende anvendelser i sundheds-, fødevare- og gastronomisektoren og i tekniske industrier. Ud over disse oprindelige anvendelser anvendes dinitrogenoxid også stadig oftere og i stigende mængder som rekreativt stof. Det nationale center for information og rådgivning om forgiftninger ("Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum") (i det følgende benævnt: NVIC) rapporterede om en kraftig stigning i antallet af registrerede rapporter i 2019 om sundhedsproblemer efter fritidsbrug af dinitrogenoxid. Stigningen i antallet af rapporter til NVIC i foråret 2019 fik ministeren for sundhed, velfærd og sport til at anmode CAM om en risikovurdering af dinitrogenoxid.

Risikovurderingen blev foretaget af udvalget for risikovurdering og viste, at dinitrogenoxid er et stof med væsentlige risici for (folke)sundheden og samfundet. For eksempel viser rapporten fra udvalget for risikovurdering, at det ikke kan udelukkes, at der kan opstå alvorlige neurologiske skader, selv efter engangsbrug, hos personer, der lider af en funktionel vitamin B12-mangel. B12-mangel er normalt ukendt hos mennesker. Dinitrogenoxid er meget udbredt i forskellige dele af befolkningen, herunder sårbare grupper som unge og/eller uerfarne brugere. Udvalget for risikovurdering nævner også særligt, at den brede og lette tilgængelighed af dinitrogenoxid klart bidrager til problemet og udgør en risiko for folkesundheden. Udvalget for risikovurdering anerkender eksistensen af lokale problemer som f.eks. gener. På grundlag af denne risikoprofil anbefaler udvalget for risikovurdering, at fritidsbrug af dinitrogenoxid som stof modvirkes, og at den høje tilgængelighed af lattergas som rekreativt stof reduceres. Med denne beslutning reagerer regeringen på anbefalingen om at reducere den brede tilgængelighed af dinitrogenoxid som rekreativt stof.

Optagelsen af dinitrogenoxid på liste II og kravene om at udelukke brugen af det er begrundet i vigtigheden af at beskytte folkesundheden. Formålet med de foreslåede foranstaltninger er at reducere antallet af hændelser, der er forbundet med eller involverer dinitrogenoxid (potentielt uoprettelig neurologisk skade, men f.eks. også trafikuheld), og reducere skader på (folke)sundheden og samfundet.

Kravene er forholdsmæssige, fordi dinitrogenoxid anvendes som rekreativt stof ud over de oprindelige anvendelser, og dette kan føre til sundhedsskade og skade på samfundet. Beskyttelsen af folkesundheden er så vigtig, at det er berettiget at indføre disse krav. Der er valgt en afbalanceret tilgang, således at foranstaltningen ikke går ud over, hvad der er nødvendigt. Faktisk er de nuværende anvendelser af dinitrogenoxid udelukket i den generelle betydning af opiumslovens artikel 3. For at undgå en uforholdsmæssigt stor byrde er der ikke indført anmeldelsespligt, licensordning eller fritagelsesordning for brug af dinitrogenoxid til tekniske formål eller som fødevaretilsætningsstof. Producenter og forhandlere (mellemhandlere) af medicinsk dinitrogenoxid og lattergas som medicinsk hjælpemiddel skal dog ansøge om en undtagelse i henhold til opiumslovens artikel 6 og 8 i overensstemmelse med andre lægemidler i opiumsloven, som også er medicinske produkter. Denne fritagelsesordning anses for at være forholdsmæssig, fordi det er en meget lille gruppe, der i vid udstrækning allerede er bundet af en licensordning i henhold til lægemiddelloven. Producenter og forhandlere af lægemidler er allerede vant til at arbejde med fritagelsesordningen fra opiumsloven. At ansøge om eller ændre en undtagelse er en begrænset ekstra byrde for dem. Desuden vil producenter af dinitrogenoxid i de fleste tilfælde producere både dinitrogenoxid bestemt til brug som lægemiddel, og dinitrogenoxid bestemt til brug som medicinsk hjælpemiddel, hvilket minimerer den ekstra byrde for denne lille gruppe. Endelig anvendes foranstaltningerne uden forskelsbehandling.

10. Begrænsning af handel med eller anvendelse af et stof, præparat eller kemisk produkt
Numre eller titler på basistekster: Opiumsloven og lovbekendtgørelsen om opiumsloven

11. Ja

12. Brugen af dinitrogenoxid som rekreativt stof udgør en fare for sundheden og samfundet og danner derfor grundlag for opførelse af dinitrogenoxid på liste II i opiumsloven (Ow).
Der er ingen sikker grænse, der let kan fastsættes, og begrænset brug kan også føre til alvorlige sundhedsskader. De almindeligste virkninger, der opstår under eller kort efter brug dinitrogenoxid, er svimmelhed, forvirring og hovedpine. Ved intensiv brug (selv én gang) kan der udvikles vitamin B12-mangel, hvilket kan forårsage neurologiske problemer og blodsygdomme. Overdreven brug vides at føre til alvorlige (neurologiske) sundhedsrisici, herunder symptomer i form af lammelser. Det nationale narkotikaovervågningscenter (NDM, Nationale Drug Monitor) påviser, at dinitrogenoxid hovedsagelig anvendes blandt forskellige grupper af unge og unge voksne. Anvendelsen er i de senere år steget blandt skolebørn og MBO/HBO-studerende (målt frem til 2019), og der er tegn på en stigning i (problematisk) anvendelse inden for visse grupper af unge. Nylige rapporter viser, at bl.a. neurologer og afhængighedslæger finder, at risiciene og skadeligheden synes mere betydelig end oprindeligt antaget. Den voksende viden på dette område understøtter alvoren af risiciene og de skadelige virkninger af brugen af dinitrogenoxid som rekreativt stof og behovet for at behandle denne foranstaltning så hurtigt som muligt, så forbuddet kan træde i kraft så hurtigt som muligt. I betragtning af de tidligere sundhedsrisici har underhuset også anmodet om, at forbuddet træder i kraft så hurtigt som muligt.

13. Nej

14. Nej

15. I den forklarende bemærkning i stk. 7 (konsekvenser for den lovgivningsmæssige byrde).

16. TBT-aspektet

NEJ – Udkastet har ingen større indvirkning på den internationale handel.

SPS-aspektet

Nej, udkastet er ikke en sundhedsmæssig eller plantesundhedsmæssig foranstaltning

****
Europa-Kommissionen

Kontaktadresse Direktiv (EU) 2015/1535
Fax: +32 229 98043
email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu