



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Uimhir an Fhógra : 2024/0552/DE (Germany)

Cabhair dréachtaithe chun síneadh a dhéanamh leis an nGníomh um Shubstaintí Sícighníomhacha Nua

An dáta ar a bhfuarthas é/í : 01/10/2024

Deireadh leis an Tréimhse Neamhghníomhaíochta : Not applicable

Message

Teachtaireacht 001

Teachtaireacht ón gCoimisiún — TRIS/(2024) 2672

Treoir (AE) 2015/1535

Fógra a thabhairt 2024/0552/DE

Dréacht-téacs a fhógairt ó Bhallstát

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.GA

1. MSG 001 IND 2024 0552 DE GA 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 - Ceimiceáin

5. Cabhair dréachtaithe chun síneadh a dhéanamh leis an nGníomh um Shubstaintí Sícighníomhacha Nua

6. Tá an Gníomh um Shubstaintí Sícighníomhacha Nua á nuashonrú chun na torthaí is déanaí a léiriú tríd an nGníomh a leasú chun na substaintí sícighníomhacha ocsaíd nítríúil, GBL agus BDO a chur san áireamh. Tá an dlí á athdhréachtú.

7.



EUROPEAN COMMISSION

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

8. Sa chabhair dréachtaithe tá leasú reachtach ar an nGníomh um Shubstaintí Síceathghníomhacha Nua (NpSG). Tá sé beartaithe leis an leasú an NpSG atá ann cheana a leathnú. Is é an aidhm atá ann faoi láthair na substaintí sícighníomhacha ocsaíd nítriúil, 1,4-bútáindé-ól (BDO) agus gáma-bútaralachtón (GBL), de bhun NpSG, a chur in larscríbhinn nua chun an tsláinte phoiblí a chosaint. Chun srian a chur leis an leathadh agus leis an riosca mí-úsáide, is gá tuilleadh forbartha a dhéanamh ar struchtúr larscríbhinne NpSG atá ann cheana maidir le substaintí sícighníomhacha eile mar gheall ar an gcaoi a n-oibríonn siad, méid a mí-úsáide agus na rioscaí sláinte a bhaineann leo. Tá gá le dara hlarscríbhinn chun na grúpaí substaintí sícighníomhacha a bhí ann roimhe sin a dheighilt ó na trí mhórchheimiceán ina n-aistrítear na substaintí sin. Níl aon athrú ar an larscríbhinn atá ann cheana, ina liostaítear grúpaí substaintí de shubstaintí sícighníomhacha, ó thaobh ábhair de agus athainmneofar í mar larscríbhinn I.

9. Leis an leasú seo, cuirtear ocsaíd nítriúil, GBL agus BDO le hlarscríbhinn II de NpSG chun an tsláinte phoiblí agus an tsláinte aonair a chosaint agus chun a ndáileadh a chomhrac chun críoch mí-úsáide áineasa. Is é is aidhm don toirmeasc infhaighteacht agus úsáid fhorleathan na substaintí sícighníomhacha ocsaíd nítriúil, GBL agus BDO a laghdú chun críocha meisce, agus a áirithiú ag an am céanna go mbeidh siad ar fáil chun críocha tionsclaíocha, tráchtála agus eolaíocha. Is iad na héifeachtaí is coitianta a bhaineann le ocsaíd nítriúil a úsáid le haghaidh meisce a tharlaíonn le linn mí-úsáide áineasa nó go gairid ina dhiaidh sin meadhrán, mearbhall agus tinneas cinn. Le dianúsáid (fiú uair amháin), is féidir easnamh vitimín B12 a fhorbairt, rud a d'fhéadfadh damáiste néareolaíoch agus coinníollacha fola a chur faoi deara amhail ainéime meigileablastach. D'fhéadfadh comharthaí pairilise a bheith mar thoradh ar ró-úsáid. I ndaoine atá ag fulaingt ó easnamh feidhmiúil vitimín B12, is féidir damáiste néareolaíoch tromchúiseach, uaireanta dochúlaithe, tarlú tar éis aon úsáide amháin. Le blianta beaga anuas, tá méadú mór tagtha ar thomhaltas ocsaíd nítriúil chun críocha mí-úsáide áineasa i measc déagóirí, lena n-áirítear grúpaí leochaileacha, amhail úsáideoirí óga agus úsáideoirí nach bhfuil mórán taithí acu. De réir staidéar neamhionadaíoch, is í ocsaíd nítriúil an tsubstaint a bhfuil na leibhéil leitheadúlachta is airde aici i measc déagóirí tar éis alcóil, tobac, r-toitíní/téitheoirí tobac agus cannabais.

Úsáidtear GBL agus BDO i raon leathan feidhmchlár tráchtála agus tionsclaíochta. Ag an am céanna, áfach, baintear mí-úsáid astu freisin chun críocha mí-úsáide áineasa nó chun coireanna a dhéanamh (m.sh. robáil, éigniú). Tógtha go díreach, meitibilíonn GBL agus BDO sa chorp isteach sa tsubstaint gámahiodrocsabútaráit (GHB), atá cláraithe mar druga támhshuanach sa Ghearmáin. Is féidir le nimhiú cóma, bradacairde agus hipiteirme a bheith mar thoradh air. Le húsáid fadtéarma de GBL nó BDO, tá baol andúile ann. Ós rud é go bhfuil an GHB sícighníomhach intuaslagtha in uisce agus in alcól agus go bhféadfadh easpa cumhachta a bheith mar thoradh air agus cailliúint cuimhne ina dhiaidh sin, baintear mí-úsáid as GBL agus BDO freisin mar dhrugaí buailte i gcionta gnéasacha (ar a dtugtar 'drugaí éignithe coinne') agus i gcionta maoine. Mar gheall ar an bhfíric go mbriseann an corp síos GHB go tapa, tá sé deacair a chruthú go ndearnadh é a thógáil nó a riaradh, go háirithe i gcomhthéacs coiriúil, rud a léiríonn riosca breise. Dá bhrí sin, is ar éigean atá aon fhigiúirí iontaofa ann maidir le mí-úsáid GBL mar shubstaint áineasa san Eoraip. Bunaithe ar thuarascálacha tomhaltóirí ar an idirlíon, chomh maith le hurghabhálacha iomadúla agus tuairiscí ó chomhairleoireacht andúile, is féidir glacadh le líon mór cásanna neamhthuaiscithe.

Agus iad curtha san áireamh in larscríbhinn nua de chuid NpSG, cruthaítear na bunúis dlí is gá chun gníomhaíocht éifeachtach a dhéanamh, go háirithe i gcoinne mhonarú agus thrádáil ocsaíd nítriúil, GBL agus BDO chun críocha mí-úsáide.

I bprionsabal, tá toirmeasc ar ocsaíd nítriúil a chur ar an margadh, a thrádáil, a mhonarú, a thabhairt faoi raon feidhme an Ghnímh, a fháil agus a shealbhú i gcartúis níos mó (ina bhfuil níos mó ná 8 g) agus GBL agus BDO in ullmhóidí ina bhfuil cion níos mó ná 20 faoin gcéad agus mar shubstaint íon. Mar gheall ar a n-airíonna mar cheimiceáin thionsclaíocha nach féidir a athsholáthar go teicniúil agus a úsáidtear i gcainníochtaí móra, tá úsáidí aitheanta chun críocha tráchtála, tionsclaíocha agus eolaíochta díolmhaithe ón toirmeasc. Chun leanaí agus déagóirí a chosaint, déanann NpSG foráil maidir le toirmeasc iomlán ar sholáthar na substaintí sícighníomhacha sin do mhionaoisigh i gcás ocsaíd nítriúil do gach méid pacáistíochta agus i gcás GBL/BDO maidir leis an tsubstaint íon nó na hullmhóidí ina bhfuil 20 % nó níos mó den tsubstaint shícighníomhach, chomh maith le toirmeasc ar mhionaoisigh iad a shealbhú. Ní dhéantar foráil maidir le heisceacht ach amháin i gcás cineálacha riaracháin ina mbeadh sé dodhéanta go teicniúil na substaintí sícighníomhacha a bhaint gan iarracht dhíréireach. Baineann sé sin, mar shampla, le coimeádáin sprae uachtar réamhlíonta ina bhfuil cartúis ocsaíde nítriúla atá suiteáilte go buan.



EUROPEAN COMMISSION

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

10. Tagairt do na téacsanna bunúsacha: Cuireadh na buntéacsanna isteach mar chuid d'fhógra níos luaithe:
2023/0091/D

11. Is ea

12. Tá úsáid ocsaíd nítriúil, GBL agus BDO mar dhrugaí áineasa ina bagairt mhór don óige, don tsláinte agus don tsochaí agus, dá bhrí sin, is í is bonn lena gcuimsiú in Iarscríbhinn II. Ní féidir damáiste tromchúiseach, dochúlaithe don tsláinte a chur as an áireamh.

Tá géarghá le tuilleadh forbartha a dhéanamh ar an NpSG mar gheall ar mhéid na mí-úsáide agus na rioscaí láithreacha do shláinte an duine a bhaineann le hocsaid nítriúil, GBL agus BDO. Is é is aidhm dó sláinte an phobail agus sláinte an duine aonair a chosaint, go háirithe sláinte déagóirí agus dáileadh breise na substaintí sícighníomhacha ocsaíd nítriúil, GBL agus BDO a chomhrac.

Léiríonn urghabhálacha ag údarais forfheidhmithe dlí na Gearmáine agus an méadú ar riachtanais chóireála de bharr fadhbanna sláinte ag úsáideoirí láithreacha ard na dtrí shubstaint sin sa mhargadh. Tá na substaintí ar fáil go saor faoi láthair i siopaí ar líne agus i meaisíní díola. Faoi láthair, níl aon srianta aoise ann maidir le ceannach na substaintí seo. Deimhnítear sa mheasúnú riosca go bhfuil riosca suntasach do shláinte an duine agus don tsochaí ag baint leis na trí shubstaint shícighníomhacha ocsaíd nítriúil, GBL agus BDO. Taispeánann tuarascálacha le déanaí go bhfaigheann néareolaithe agus speisialtóirí andúile, i measc nithe eile, go bhfuil na rioscaí agus na díobhálacha a bhaineann le mí-úsáid ocsaíd nítriúil áineasa le feiceáil níos suntasaí ná mar a glacadh leis ar dtús.

13. Ní hea

14. Ní hea

15. Ní hea

16.

Gnéithe BTT: Ní hea

Gnéithe SPS: Ní hea

An Coimisiún Eorpach

Pointe teagmhála Treoir (AE) 2015/1535

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