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

Numero di notifica : 2022/0365/NL (Netherlands)

Modifica del decreto legge sull'oppio e dell'elenco II, appartenente alla legge sull'oppio, in relazione all'inclusione del protossido di azoto (gas di risata) in detto elenco

Data di ricezione : 25/05/2022
Termine dello status quo : Not applicable (closed)

Message

Messaggio 002

Comunicazione della Commissione - TRIS/(2022) 01882
Direttiva (UE) 2015/1535
Traduzione del messaggio 001
Notifica: 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.IT)
1. MSG 002 IND 2022 0365 NL IT 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. Modifica del decreto legge sull'oppio e dell'elenco II, appartenente alla legge sull'oppio, in relazione all'inclusione del protossido di azoto (gas di risata) in detto elenco

6. Protossido di azoto (gas di risata)

7. -

8. Con la presente modifica al decreto legge sull'oppio, il protossido di azoto è inserito nell'elenco II della legge sull'oppio. Di conseguenza, è vietato preparare, elaborare, vendere, consegnare, fornire, trasportare, essere in possesso o fabbricare gas di risata o portarlo all'interno o all'esterno del territorio dei Paesi Bassi. Le applicazioni reali del protossido di azoto permangono autorizzate senza discriminazione. L'applicazione reale del protossido di azoto ne prevede l'uso in medicina veterinaria come antidolorifico anestetico e a breve durata d'azione o come aiuto medico, nelle industrie tecniche come syngas e gas ossidante nonché nel settore ricettivo e alimentare per gli alimenti spruzzati quali la panna

montata.

L'obiettivo del divieto è ridurre l'ampia disponibilità del protossido di azoto per uso ricreativo, limitando così l'approvvigionamento del protossido di azoto per uso ricreativo, garantendone al contempo la disponibilità per le applicazioni reali.

Il divieto di commercializzare, utilizzare o consumare un prodotto, ai sensi della presente proposta (articolo 3 della legge sull'oppio relativo all'elenco II della legge sull'oppio) è considerato una norma tecnica ai sensi della direttiva 2015/1535.

9. Il protossido di azoto ha svariate applicazioni reali nei settori sanitario, alimentare e gastronomico nonché nelle industrie tecniche. Oltre a tali applicazioni originali, il protossido di azoto viene utilizzato sempre più frequentemente e in quantità maggiori come droga ricreativa. Il Centro nazionale di informazione e consulenza sulle intossicazioni ("Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum") (nel prosieguo: NVIC) ha segnalato un netto aumento delle denunce registrate nel 2019 in quanto a numero di denunce sanitarie a seguito dell'uso ricreativo del protossido di azoto. Nella primavera 2019 l'aumento del numero di denunce al NVIC ha spinto il ministro della Sanità, del welfare e dello sport a chiedere alla CAM una valutazione del rischio legato al protossido di azoto.

La valutazione del rischio è stata effettuata dal comitato di valutazione dei rischi e ha dimostrato che il protossido di azoto è una sostanza con rischi sostanziali per la salute (pubblica) e per la società. Ad esempio, la relazione del comitato di valutazione del rischio evidenzia che non si può escludere il verificarsi di gravi danni neurologici anche dopo un uso singolo nel caso di soggetti affetti da una carenza funzionale di vitamina B12. Una carenza di B12 è di solito sconosciuta negli esseri umani. Il protossido di azoto è ampiamente utilizzato in varie fasce della popolazione, ivi compresi nei gruppi vulnerabili, come gli utenti giovani e/o inesperti. Inoltre, la Commissione per la valutazione del rischio menziona in particolare che l'ampia e facile disponibilità e l'accessibilità del protossido di azoto contribuisce chiaramente al problema e costituisce un rischio per la salute pubblica. Il Comitato per la valutazione del rischio riconosce le problematiche locali riscontrate, come il fastidio. Sulla base di tale profilo di rischio, la Commissione per la valutazione del rischio raccomanda di scoraggiare l'uso ricreativo del protossido di azoto e di ridurre l'elevata disponibilità di protossido di azoto come farmaco ricreativo. Mediante tale decisione il governo risponde alla raccomandazione di ridurre l'ampia disponibilità di protossido di azoto in quanto droga ricreativa.

L'inclusione dei protossidi di azoto nell'elenco II e i requisiti per l'uso escluso sono giustificati dall'importanza di tutelare la salute pubblica. L'obiettivo delle misure proposte è ridurre il numero di incidenti legati al protossido di azoto (danni neurologici potenzialmente irreparabili, ma anche incidenti stradali, ad esempio) nonché ridurre i danni alla salute (pubblica) e alla società.

I requisiti sono proporzionati, perché il protossido di azoto viene utilizzato come farmaco ricreativo in aggiunta alle applicazioni originali e questo può portare a danni alla salute e danni alla società. La tutela della salute pubblica è talmente importante che l'inclusione di tali requisiti è giustificata. È stato scelto un approccio equilibrato in modo tale che la misura non vada al di là di quanto necessario. Infatti, le applicazioni reali del protossido di azoto sono escluse nel senso generale di cui all'articolo 3 della legge sull'oppio. Al fine di evitare oneri sproporzionati, non sono stati introdotti un obbligo di notifica, un sistema di licenze e un sistema di esenzione per lo svolgimento di operazioni con il protossido di azoto destinato a fini tecnici o come additivo alimentare. Tuttavia, i produttori e i commercianti (intermedi) di protossido di azoto medico e del gas di risata come aiuto medico dovranno richiedere un'esenzione, ai sensi degli articoli 6 e 8 della legge sull'oppio, in linea con altri farmaci della legge sull'oppio, che sono altresì prodotti medici. Tale sistema di esenzione è considerato proporzionato in quanto si tratta di un gruppo molto ristretto che, ai sensi della legge sui medicinali è in gran parte già vincolato da un sistema di licenze. I produttori e i commercianti di medicinali sono già abituati a lavorare con il sistema di esenzione dalla legge sull'oppio. La domanda o la modifica di un'esenzione costituiscono per loro un onere aggiuntivo limitato. Inoltre, nella maggior parte dei casi, i fabbricanti di protossido di azoto produrranno sia il gas nitroso destinato all'uso come medicinale sia il gas nitroso destinato a essere utilizzato come aiuto medico, riducendo così al minimo l'onere aggiuntivo per questo gruppo ristretto. Infine, le misure sono applicate senza discriminazioni.

10. Limitazione al commercio o all'utilizzo di una sostanza, di un preparato o di un prodotto chimico
Numeri o titoli dei testi di base: Legge sull'oppio e decreto legge sull'oppio

11. Sì

12. L'uso del protossido di azoto come farmaco ricreativo rappresenta un pericolo per la salute e la società e costituisce pertanto la base per l'inserimento del protossido di azoto nell'elenco II della legge sull'oppio (Ow).
Non vi è alcun limite sicuro di utilizzo che può essere determinato semplicemente e l'uso limitato può arrecare altresì gravi danni alla salute. Gli effetti più comuni che si verificano durante o poco dopo l'uso del nitroso sono vertigini, confusione e mal di testa. L'uso intensivo (anche una sola volta) può concorrere allo sviluppo di una carenza di vitamina B12, il che può causare problemi neurologici e malattie ematiche. È noto che l'uso eccessivo comportare rischi gravi (neurologici) per la salute, compresi i sintomi della paralisi. Il National Drug Monitor (NDM) mostra che il protossido di azoto è utilizzato principalmente tra diversi gruppi di giovani e di giovani adulti. Negli ultimi anni l'uso è aumentato tra i bambini delle scuole e gli studenti MBO/HBO (misurazione fino al 2019) e vi sono indicazioni di un aumento dell'uso (problematico) all'interno di taluni gruppi di giovani. Recenti rapporti mostrano che i neurologi e i medici delle dipendenze, tra gli altri, ritengono che i rischi e la nocività sembrano sempre più significativi di quanto ritenuto inizialmente. La conoscenza crescente in questa materia sostiene la gravità dei rischi e la nocività dell'uso del protossido di azoto come droga ricreativa e la necessità di trattare con urgenza questa misura in modo tale che il divieto possa entrare in vigore il prima possibile. Tenuto conto dei precedenti rischi per la salute, la Camera bassa ha altresì auspicato che il divieto entri in vigore il prima possibile.

13. No

14. No

15. Nella nota esplicativa, al paragrafo 7 (Implicazioni per l'onere normativo).

16. Aspetto OTC

NO – Il progetto non ha ripercussioni significative sul commercio internazionale.

Aspetto SPS

No, il progetto non è né una misura sanitaria né fitosanitaria

****
Commissione europea

Punto di contatto Direttiva (UE) 2015/1535
Fax: +32 229 98043
email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu