



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Notifizierungsnummer : 2024/0319/SE (Sweden)

Verordnung zur Änderung der Suchtstoffkontrollverordnung (1992:1554)

Eingangsdatum : 13/06/2024

Ende der Stillhaltefrist : Not applicable (closed)

Message

Mitteilung 001

Mitteilung der Kommission - TRIS/(2024) 1552

Richtlinie (EU) 2015/1535

Notifizierung: 2024/0319/SE

Mitteilung eines Entwurfstextes eines Mitgliedstaats

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: 20241552.DE

1. MSG 001 IND 2024 0319 SE DE 13-06-2024 SE NOTIF

2. Sweden

3A. Kommerskollegium

3B. Socialdepartementet, Regeringskansliet

4. 2024/0319/SE - C10P - Pharmazeutika

5. Verordnung zur Änderung der Suchtstoffkontrollverordnung (1992:1554)

6. Suchtstoffe

7.

8. Auf der Grundlage des beigefügten Einstufungsdokuments schlägt die schwedische Agentur für Medizinprodukte vor,



EUROPEAN COMMISSION

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

die Stoffe Rilmazafone und Rilmazolam nach dem Suchtstoffkontrollgesetz (1992:860) und dem Gesetz über Suchtstoffe (1968:64) als Suchtstoffe einzustufen und in die Suchtstoffkontrollverordnung (1992:1554) aufzunehmen. Eine solche Einstufung bedeutet unter anderem, dass diese Stoffe ohne besondere Genehmigung der Agentur für Medizinprodukte nicht eingeführt oder besessen werden dürfen.

9. Es wird vorgeschlagen, Rilmazafone und Rilmazolam der Gruppe Schlafmittel und Beruhigungsmittel zuzuordnen. Nach der Einnahme wird der Stoff Rilmazafone in den Stoff Rilmazolam mit psychoaktiven Eigenschaften umgewandelt. In Schweden wurden vier Todesfälle mit der Einnahme von Rilmazafone in Verbindung gebracht, und der Stoff wird im Land missbraucht. In allen Fällen wurde davon ausgegangen, dass Rilmazolam die Todesfälle verursacht oder dazu beigetragen hat. Es wurde festgestellt, dass Rilmazafone in Online-Verkaufsstellen erhältlich ist. Für alle Stoffe gibt es wissenschaftliche Unterlagen, welche die Betäubungskriterien stützen.

10. Verweis(e) auf Grundlagentext(e): Keine Grundlagentexte vorhanden

11. Ja

12. Risiken für das Leben und die Gesundheit des Menschen und für die öffentliche Sicherheit bedeuten, dass die Änderungen der Verordnung bezüglich der Substanzen, die als Betäubungsmittel einzustufen sind, innerhalb kürzester Zeit ausgearbeitet werden sollten.

13. Nein

14. Nein

15. Ja

16.

TBT-Aspekt: Nein

SPS-Aspekt: Nein

Europäische Kommission

Allgemeine Kontaktinformationen Richtlinie (EU) 2015/1535

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