



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Uimhir an Fhógra : 2024/0075/DE (Germany)

An Cúigiú Reacht lena leasaítear an larscríbhinn a ghabhann leis an nGníomh um Shubstaintí Síicighníomhacha Nua

An dáta ar a bhfuarthas é/í : 13/02/2024

Deireadh leis an Tréimhse Neamhghníomhaíochta : Not applicable (closed)

Message

Teachtaireacht 001

Teachtaireacht ón gCoimisiún — TRIS/(2024) 0387

Treoir (AE) 2015/1535

Fógra a thabhairt 2024/0075/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 jiftaħx 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: 20240387.GA

1. MSG 001 IND 2024 0075 DE GA 13-02-2024 DE NOTIF

2. Germany

3A. Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz, Referat EB3

3B. Bundesministerium für Gesundheit, Referat 122, 53107 Bonn

4. 2024/0075/DE - C00C - Ceimiceáin

5. An Cúigiú Reacht lena leasaítear an larscríbhinn a ghabhann leis an nGníomh um Shubstaintí Síicighníomhacha Nua

6. Cuirtear an larscríbhinn a ghabhann leis an nGníomh um Shubstaintí Síicighníomhacha Nua in oiriúint don staid reatha eolais trí na seacht ngrúpa substaintí a leathnú chun tuilleadh substaintí síicighníomhacha nua a thaifeadadh. Tá an larscríbhinn á hathmhúnlú.

7.



EUROPEAN COMMISSION

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

8. In Airteagal 1 den Rialachán tá athmhúnlú ar an larscríbhinn a ghabhann leis an Acht um Shubstaintí Nua Sícihníomhacha (Npsg) ar bhonn an údaráithe in § 7 den Npsg. Leasaítear leis an Rialachán an Npsg. Dá bhrí sin, déantar na seacht ngrúpa substaintí a nuashonrú chun mí-úsáid ghuaiseach substaintí sícihníomhacha atá ag teacht chun cinn a laghdú go héifeachtach.

9. Tá torthaí eolaíocha ar fáil maidir leis na substaintí sícihníomhacha nua. Áirítear ar na torthaí sin sonraí cógaseolaíochta-chliniciúla maidir leis an modh gníomhaíochta agus tocsaineacht chomh maith le sonraí faoi mhéid na mí-úsáide agus faoin riosca díreach nó indíreach don tsláinte a bhaineann leis. Chun leathadh agus mí-úsáid chontúirteach a theorannú, is gá tuilleadh substaintí sícihníomhacha a chur leis na seacht ngrúpa substaintí atá ann cheana san larscríbhinn NpSG, mar gheall ar an modh gníomhaíochta, ar mhéid na mí-úsáide agus ar an riosca don tsláinte a bhaineann leis sin. Baineann an síneadh le grúpaí substaintí cannaibmíméiteacha/cannaibionóidigh shintéiseacha, beinsé-asaipíní agus grúpa substaintí na gcomhdhúl a dhíorthaítear ó trioptaimín.

Tá tomhaltas agus soláthar substaintí sícihníomhacha nua [NPS] tar éis leathadh go tapa sa Ghearmáin (mar atá i mBallstáit eile an AE) le blianta beaga anuas, go háirithe i measc daoine óga. Thairis sin, ní chuirtear tomhaltóirí ar an eolas go leordhóthanach nó nach gcuirtear ar an eolas iad faoi chomhábhair na dtáirgí a thairgtear ar mhargadh na ndrugaí ná faoi na rioscaí a bhaineann leo, ós rud é gur gnách nach ndearbhaíonn na monaróirí agus na dáileoirí neamhscrupallacha comhábhair a dtáirgí SSN.

Tá géarghá le leanúint leis na grúpaí substaintí in larscríbhinn NpSG mar gheall ar mhéid na mí-úsáide agus ar an mbagairt láithreach ar an tsláinte.

Tar éis dul i gcomhairle le saineolaithe náisiúnta a d'fhorghuineadh na leasuithe a mhol Rialtas Cónaidhme na Gearmáine, déantar an NpSG a athmhúnlú dá bhrí sin ar bhonn na forála údarúcháin náisiúnta in § 7 den NpSG.

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

11. Is ea

12. Dar le Rialtas na Cónaidhme, fágann na rioscaí sláinte suntasacha do-ináirithe a bhaineann leis na substaintí nua chomh maith le méid na mí-úsáide go bhfuil sé ríthábhachtach agus riachtanach go práinneach chun na grúpaí substaintí a fhorlíonadh. Tá méadú mór tagtha ar infhaighteacht na substaintí sin laistigh de thréimhsí gearra, i measc nithe eile, mar gheall ar infhaighteacht na dtáirgí comhfheagracha a éascú. Go dtí seo, bhí na substaintí ar fáil saor in aisce, go príomha i siopaí ar líne do dhaoine fásta agus do dhaoine óga freisin. Ós rud é nach ndearnadh cur síos eolaíoch ar fhorghóir na substaintí sin roimhe seo, is minic a ghintear torthaí ar éifeachtaí substainte nua den chéad uair trí thomhailt chun críocha meisce, trína dtuairiscítear arís agus arís eile iarmhairtí tromchúiseacha, lena n-áirítear básanna. Léiríonn urghabhálacha a dhéanann údaráis forfheidhmithe dlí chomh maith leis an méadú atá tagtha ar an ngá atá le cóireáil go bhfuil láithreachard sa mhargadh. De bharr mionathruithe struchtúracha ceimiceacha, níl na substaintí nua faoi réir na rialacha náisiúnta toirmisc a thuilleadh. Tagann na substaintí nua gar do na substaintí líomhnaithe ina n-éifeacht agus dearbhaítear iad mar tháirgí malartacha. Ag an am céanna, mura gcuireann siad tuilleadh faisnéise ar fáil maidir le cineál/cainníocht na substaintí sícihníomhacha nua atá ina dtáirgí, cuireann siad ar míthreoir maidir lena nguaiseacha a bhaineann leis an tsláinte.

13. Ní hea

14. Ní hea

15. Ní hea

16.
Gnéithe BTT: Ní hea

Gnéithe SPS: Ní hea



EUROPEAN COMMISSION

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

An Coimisiún Eorpach
Pointe teagmhála Treoir (AE) 2015/1535
ríomhphost: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu