



EUROPEAN COMMISSION

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

Pranešimo numeris : 2024/0266/BE (Belgium)

Karaliaus dekretas, kuriuo iš dalies keičiamas 1946 m. vasario 6 d. Regento dekretas dėl nuodingų ir toksiškų medžiagų laikymo ir pardavimo

Gauti duomenys : 17/05/2024

Status quo pabaiga : 21/08/2024

Message

Pranešimas 001

Komisijos pranešimas - TRIS/(2024) 1308

Direktyva (ES) 2015/1535

Pranešimas: 2024/0266/BE

Valstybės narės pranešimas apie teksto projektą

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 - Καμμία 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 -
Atidėjimai 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: 20241308.LT

1. MSG 001 IND 2024 0266 BE LT 17-05-2024 BE NOTIF

2. Belgium

3A. SPF Economie, PME, Classes moyennes et Energie

Direction générale Qualité et Sécurité - Service Bureau de Liaison - BELNotif

NG III – 2ème étage

Boulevard du Roi Albert II, 16

B - 1000 Bruxelles

be.belnotif@economie.fgov.be

3B. Agence fédérale des médicaments et produits de santé

Avenue Galilée 5/03

1210 Bruxelles

Division législation et contentieux

ius@fagg-afmps.be



EUROPEAN COMMISSION

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

+32 2 528 40 00

4. 2024/0266/BE - C00P - Vaistai ir kosmetika

5. Karaliaus dekretas, kuriuo iš dalies keičiamas 1946 m. vasario 6 d. Regento dekretas dėl nuodingų ir toksiškų medžiagų laikymo ir pardavimo

6. Regento dekrete nurodytų produktų – (pseudo)efedrino ir fuzido rūgšties – tiekimas pagal receptą

7.

8. 1946 m. vasario 6 d. Regento dekreto, kuriuo reglamentuojamas nuodingų ir toksiškų medžiagų laikymas ir pardavimas, pakeitimas, siekiant pakeisti efedrino ir pseudoefedrino turinčių medžiagų statusą iš „laisvas tiekimas: TF“ arba „pareikalavus raštu: TD“ į „su gydytojo receptu“.

9. Siekiama, kad Regento dekrete nurodyti produktai būtų tiekiami pagal receptą dėl kelių priežasčių.

- Nustatyta rizika, susijusi su (pseudo)efedrino naudojimu.

- Pirmiau nurodytas produktas taip pat gali būti naudojamas kaip narkotinių ir psichotropinių medžiagų pirmtakas (prekursorius).

- Fuzido rūgšties produktas yra svarbus antibiotikas, kuris šiuo metu laisvai tiekiamas išoriniam naudojimui (tepalai). Tai kelia riziką, atsižvelgiant į tai, kad produktas naudojamas laisvai ir bakterijos tampa atsparios (AAM) produktui. Todėl būtina nustatyti, kad jis būtų tiekiamas pagal receptą.

10. Nuorodos į informacinius tekstus: Nuorodų į tekstus nėra

11. Ne

12.

13. Ne

14. Ne

15. Ne

16.

Techninių prekybos kliūčių aspektas: Ne

Sanitarinių ir fitosanitarinių
prionių aspektas: Ne

Europos Komisijos

Direktyvos (ES) 2015/1535 Kontaktinis taškas

el. pašto adresas: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu