



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Numer powiadomienia : 2024/0266/BE (Belgium)

Rozporządzenie królewskie zmieniające rozporządzenie regenta z dnia 6 lutego 1946 r. regulujące składowanie i sprzedaż substancji trujących i toksycznych

Data otrzymania : 17/05/2024

Koniec zawieszenia : 21/08/2024

Message

Wiadomość 001

Informacja od Komisji - TRIS/(2024) 1308

dyrektywa (UE) 2015/1535

Powiadomienie: 2024/0266/BE

Powiadomienie o projekcie tekstu przez państwo członkowskie

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 - 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: 20241308.PL

1. MSG 001 IND 2024 0266 BE PL 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 - Produkty farmaceutyczne i kosmetyki

5. Rozporządzenie królewskie zmieniające rozporządzenie regenta z dnia 6 lutego 1946 r. regulujące składowanie i sprzedaż substancji trujących i toksycznych

6. dostawa produktów wskazanych w rozporządzeniu regenta – (pseudo)efedryny i kwasu fuzydowego – na receptę

7.

8. Zmiana rozporządzenia regenta z dnia 6 lutego 1946 r. regulującego składowanie i sprzedaż substancji trujących i toksycznych w celu zmiany statusu substancji na bazie efedryny i pseudoefedryny z „wolnych dostaw: TF” lub „na pisemny wniosek: TD” na „z receptą lekarską”.

9. Celem jest uzależnienie dostawy produktów wskazanych w rozporządzeniu regenta od posiadania recepty, z kilku powodów.

- W przypadku (pseudo)efedryny zidentyfikowano ryzyko związane z jej stosowaniem.

- Powyższy produkt może być również stosowany jako prekursor narkotykowy (psychotropowy lub odurzający).

- W przypadku kwasu fuzydowego produkt jest ważnym antybiotykiem, który jest obecnie swobodnie dostarczany do użytku zewnętrznego (maści). Stwarza to ryzyko, biorąc pod uwagę fakt, że produkt jest stosowany swobodnie, a bakterie rozwijają odporność (AMR) na produkt. Konieczne jest zatem uzależnienie dostawy od posiadania recepty.

10. Odniesienia do tekstów podstawowych: brak tekstów podstawowych

11. Nie

12.

13. Nie

14. Nie

15. Nie

16.

Aspekty TBT: Nie

Aspekty SPS: Nie

Komisja Europejska

Punkt kontaktowy Dyrektywa (UE) 2015/1535

e-mail: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu