



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Notifikationsnummer : 2023/0339/HU (Hungary)

Ændring af indenrigsministeriets dekret nr. 78/2022 af 28. december 2022 om kontrollerede stoffer

Modtagelsesdato : 05/06/2023

Afslutning af status quo-periode : Not applicable (closed)

Message

Meddelelse 001

Kommissionens meddelelse - TRIS/(2023) 1678

Direktiv (EU) 2015/1535

Notifikation: 2023/0339/HU

Notifikation af et udkast fra en medlemsstat

Notification – Notification – 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 késéseket - 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: 20231678.DA

1. MSG 001 IND 2023 0339 HU DA 05-06-2023 HU NOTIF

2. Hungary

3A. Igazságügyi Minisztérium

EU Jogi Megfelelésvizsgálati Főosztály - Műszaki Notifikációs Központ

H-1055 Budapest, Nádor utca 22.

E-mail: technicalnotification@im.gov.hu

3B. Belügyminisztérium

Nemzetközi és Európai Unió Jogi Osztály

H-1051 Budapest V. József Attila utca 2-4.

Tel: (36 1) 999 4366

E-mail: judit.vera.acs@bm.gov.hu

4. 2023/0339/HU - C00P - Pharmaceutical and cosmetics

5. Ændring af indenrigsministeriets dekret nr. 78/2022 af 28. december 2022 om kontrollerede stoffer



EUROPEAN COMMISSION

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

6. 10 unikke nye psykoaktive stoffer (hexahydrocannabinol, acetyl-hexahydrocannabinol, hexahydrocannabiphorol, 4en-PDMB-4en-PINACA, ADMB-INACA, FUBIAT, fluorexetamin, rilmazafon, 5-MeO-TMT, 4F-MBzP), som kan misbruges

7.

8. De 10 unikke nye psykoaktive stoffer (hexahydrocannabinol, acetyl-hexahydrocannabinol, hexahydrocannabiphorol, 4en-PDMB-4en-PINACA, ADMB-INACA, FUBIAT, fluorexetamin, rilmazafon, 5-MeO-TMT, 4F-MBzP), som skal tilføjes på listen i bilag 3 til dekretet

må ikke markedsføres frit i Ungarn, og enhver aktivitet, der udføres i forbindelse med anvendelsen heraf, skal registreres af myndighederne. På baggrund af ovenstående vil sundhedsrisiciene blive reduceret, da det vil blive vanskeligere for stofbrugerne at få adgang til disse stoffer.

9. I lov XCV af 2005 om humanmedicinske lægemidler og om ændring af andre forskrifter vedrørende lægemidler (i det følgende benævnt "lægemiddelloven") fastsættes det i § 15/B, stk. 1, at et stof eller en gruppe af forbindelser kan klassificeres som et nyt psykoaktivt stof efter forudgående faglig vurdering.

I henhold til lægemiddellovens § 15/B, stk. 3, skal en sådan foreløbig faglig vurdering kontrollere, at de ungarske myndigheder og ekspertinstitutioner vedrørende det givne stof eller gruppen af forbindelser ikke har kendskab til oplysninger:

- a) som angiver den farmaceutiske anvendelse af stoffet eller gruppen af forbindelser, og
- b) som udelukker, at stoffet eller gruppen af forbindelser udgør en trussel mod folkesundheden, der svarer til den, der er knyttet til narkotika eller stoffer, der er opført på liste 1 og 2 over psykotrope stoffer i bilag 2 til sundhedsministerens bekendtgørelse om kontrollerede stoffer.

I henhold til § 27, stk. 4a, i regeringsdekret nr. 66/2012 af 2. april 2012 om tilladte aktiviteter med narkotika, psykotrope stoffer og nye psykotrope stoffer, herunder opførelse på og ændring af listen over disse stoffer (i det følgende benævnt: "regeringsdekretet") er det det nationale narkotikaknudepunkts nye opgave at overvåge listen over formodede nye psykoaktive stoffer i udenlandsk cirkulation månedligt inden for rammerne af informationsudvekslingen. I denne forbindelse er der konstateret 9 nye stoffer, der indgår i EU's tidlige varslingsystem (EMCDDA's tidlige varslingsystem), men ikke er underlagt kontrol i Ungarn. Desuden er der identificeret 1 nyt stof på hjemmemarkedet.

I overensstemmelse med § 27, stk. 4, litra c), og stk. 4a, i regeringsdekretet kontaktede det nationale narkotikaknudepunkt det nationale institut for lægemidler og ernæring (OGYÉI) og det nationale kontor for sikkerhed i fødevarerekæden (NÉBIH) vedrørende ovennævnte 10 stoffer for at kontrollere, om betingelserne i lægemiddellovens § 15/B, stk. 3, er opfyldt. På grundlag af svarene fra OGYÉI og NÉBIH samt dets egen videre undersøgelse konkluderede det nationale narkotikaknudepunkt, at disse stoffer mistænkes for at blive misbrugt og markedsført på det sorte marked, hvilket begrundet klassificeringen af dem som nye psykoaktive stoffer.

Derfor tilføjes 10 unikke nye psykoaktive stoffer til listen i bilag 3 til dekretet.

10. Henvielse(er) til grundtekst(er):

B-2023-0339-HU-01

11. Ja

12. Det haster med at anmelde ændringerne i listen i bilag 3 til dekretet (tilføjes af 10 unikke nye psykoaktive stoffer) både af hensyn til folkesundheden og af hensyn til den offentlige sikkerhed. Yderligere forklaring findes i vedlagte fil.

13. Nej



EUROPEAN COMMISSION

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

14. No

15. Yes

16.

TBT-aspekt: No

SPS-aspekt: No

Europa-Kommissionen

Kontaktadresse Direktiv (EU) 2015/1535

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