



EUROPEAN COMMISSION

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

Numéro de notification : 2025/0348/HU (Hungary)

Modification du décret n° 78/2022 du ministère de l'intérieur du 28 décembre 2022 relatif aux substances réglementées

Date de réception : 03/07/2025

Fin de la période de statu quo : Not applicable (closed)

Message

Message 001

Communication de la Commission - TRIS/(2025) 1740

Directive (UE) 2015/1535

Notification: 2025/0348/HU

Notification d'un projet de texte d'un État membre

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: 20251740.FR

1. MSG 001 IND 2025 0348 HU FR 03-07-2025 HU NOTIF

2. Hungary

3A. Európai Uniók Ügyek Minisztériuma
EU Jogi Megfelelésvizsgáló Főosztály - Műszaki Notifikációs Központ
H-1054 Budapest, Báthory u. 10.
E-mail: technicalnotification@eum.gov.hu

3B. Belügyminisztérium
Gyógyszerészeti és Orvostechikai Főosztály
H-1014 Budapest I., Szentháromság tér 6.
E-mail: gyogyszerv@bm.gov.hu

4. 2025/0348/HU - C00P - Produits pharmaceutiques et cosmétiques

5. Modification du décret n° 78/2022 du ministère de l'intérieur du 28 décembre 2022 relatif aux substances réglementées



EUROPEAN COMMISSION

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

6. 20 nouvelles substances psychoactives uniques et susceptibles d'être utilisées de manière abusive

7.

8. Dans le décret n° 78/2022 du ministère de l'intérieur du 28 décembre 2022 relatif aux substances réglementées (ci-après le «décret»), 20 nouvelles substances psychoactives individuelles (N-deséthyl protonitazène, delta-8-THC-O-acétate, delta-8-THCB-O-acétate, delta-8-THCM, delta-9-THCP-O-acétate, clonazafone desglycyl, diclazafone desglycyl, fluetonitazépine, αMPip-isohexanophénone, 3'-Me-PHP, delta-9-THC-méthylcarbonate, 10-OH-HHC, 10-OH-HHC-P, Ro 07-3953, 1P-AL-LAD, desnitroclonitazène, cyclophrine, homomazindol, 3,4-EtPV, 3,4-EtMC) à inclure dans la liste de l'annexe 3 dudit décret, ne seront pas commercialisés librement en Hongrie et toutes les activités menées avec leur utilisation ne pourront être exercées qu'après enregistrement officiel. En raison de ce qui précède, les risques pour la santé seront réduits, car il sera plus difficile pour les utilisateurs de substances d'avoir accès à ces substances.

9. Conformément à l'article 15/B, point 1 de la loi XCV de 2005 sur les médicaments à usage humain et modifiant d'autres réglementations relatives aux médicaments (ci-après dénommée «loi sur les médicaments») dispose qu'une substance ou un groupe de composés peut être classé comme nouvelle substance psychoactive après évaluation professionnelle préalable.

Conformément à l'article 15/B, point 3, de la loi sur les médicaments, cette évaluation professionnelle préliminaire devrait vérifier que, concernant la substance ou le groupe de composés donnés, les autorités hongroises et les institutions spécialisées ne disposent d'aucune information

a) qui indiquerait l'usage pharmaceutique de la substance ou du groupe de composés, et qui exclut la possibilité que cette substance ou ce groupe de composés présente un danger pour la santé publique similaire à celui attribué aux drogues ou aux substances mentionnées dans les listes 1 et 2 de l'annexe 2 du décret du ministre de la santé relatif aux substances contrôlées.

Conformément à l'article 27, point 4a du décret gouvernemental n° 66/2012 du 2 avril 2012 relatif aux activités pouvant être exercées en relation avec les stupéfiants, les substances psychotropes, les nouvelles substances psychoactives, ainsi qu'à l'inscription de ces substances et à la modification de ces listes (ci-après dénommé: «le décret gouvernemental»), la nouvelle tâche du centre national des stupéfiants est de surveiller mensuellement, dans le cadre de l'échange d'informations, la liste des nouvelles substances psychoactives suspectées qui sont mises sur le marché à l'étranger. Dans ce contexte, 20 nouvelles substances ont été trouvées et sont incluses dans système d'alerte précoce de l'UE (système d'alerte précoce de l'OEDT) mais ne sont pas soumises à un contrôle en Hongrie.

Conformément à l'article 27, paragraphe 4, point c) et paragraphe 4a, du décret gouvernemental, le centre national des stupéfiants a contacté l'institut national de santé publique et de pharmacie (NNGYK) et le bureau national de sécurité de la chaîne alimentaire (NÉBIH) au sujet des 20 substances mentionnées ci-dessus, afin de vérifier si les conditions spécifiées dans les dispositions de l'article 15/B, paragraphe 3, de la loi sur les médicaments sont respectées. Sur la base des réponses du OGYÉI et du NÉBIH, ainsi que de sa propre enquête plus approfondie, le Centre national des stupéfiants a conclu que ces substances sont soupçonnées d'être utilisées à mauvais escient et d'être commercialisées au noir, ce qui justifie leur classification en tant que nouvelles substances psychoactives.

En conséquence, 20 nouvelles substances psychoactives uniques sont ajoutées à la liste figurant à l'annexe 3 du décret.

10. Références aux textes de base:

11. Oui

12. La notification des amendements de la liste figurant à l'annexe 3 du décret se justifie d'urgence pour des raisons de santé et de sécurité publiques. Tant que les 20 composés concernés ne sont pas inscrits sur la liste, les autorités hongroises ne sont pas autorisées, en vertu de la législation, à intervenir et sont incapables d'empêcher ces substances



EUROPEAN COMMISSION

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

aux effets imprévisibles de faire de nouvelles victimes. L'inscription sur la liste implique plusieurs mois de procédure. Cela permet aux distributeurs de vendre ces substances en toute impunité aux consommateurs pendant cette période.

L'entrée en vigueur rapide de la modification pourrait garantir qu'il existe une véritable chance de réagir en temps réel au nom des autorités dès qu'une nouvelle substance psychoactive déjà présente dans un autre État membre apparaît en Hongrie au lieu de recourir à l'outil de suivi de l'évolution de l'offre de substances illégales sur le marché, ce qui pourrait obliger le pays à autoriser la commercialisation de ces substances sans poursuites en l'absence de l'interdiction légale nécessaire. En effet, l'expérience récente a montré qu'il ne faut pas longtemps pour qu'une nouvelle substance psychoactive apparaissant dans un État membre, atteigne également la Hongrie.

Tout retard dans ce domaine risque de voir davantage de jeunes, être victimes de ces nouvelles substances psychoactives.

Notre expérience montre que ces substances sont, si possible, encore plus dangereuses pour les consommateurs que les drogues traditionnelles ou les nouvelles substances psychoactives qui sont apparues dans le passé parce que leur mécanisme d'action et ses conséquences sont imprévisibles.

13. Non

14. Non

15. Oui

16.

Aspect OTC: Non

Aspects SPS: Non

Commission européenne

Point de contact Directive (UE) 2015/1535

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