



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Uimhir an Fhógra : 2023/0339/HU (Hungary)

Leasú ar Fhoraithe Uimh. 78/2022 ón Aireacht Gnóthaí Baile an 28 Nollaig 2022 maidir le substaintí rialaithe

An dáta ar a bhfuarthas é/í : 05/06/2023

Deireadh leis an Tréimhse Neamhghníomhaíochta : Not applicable (closed)

Message

Teachtaireacht 001

Teachtaireacht ón gCoimisiún — TRIS/(2023) 1678

Treoir (AE) 2015/1535

Fógra a thabhairt 2023/0339/HU

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 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.GA

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

2. Hungary

3A. Igazságügyi Minisztérium

EU Jogi Megfelelésvizsgáló 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. Leasú ar Fhoraithe Uimh. 78/2022 ón Aireacht Gnóthaí Baile an 28 Nollaig 2022 maidir le substaintí rialaithe



EUROPEAN COMMISSION

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

6. 10 substaint shícighníomhacha nua uathúla (heicsihidreacannaibionól, aicéitil-heicsihidreacaihidreacannaibionól, heicseahidreacannaibíóil, 4en-PDMB-4en-PINACA, ADMB-INACA, FUBIAT, fluarascáimín, rilmazafone, 5-MeO-TMT, 4F-MBZP) ar féidir mí-úsáid a bhaint astu

7.

8. Na 10 substaint shícighníomhacha nua uathúla (heicsihidreacannaibionól, aicéitil-heicsihidreacaihidreacannaibionól, heicseahidreacannaibíóil, 4en-PDMB-4en-PINACA, ADMB-INACA, FUBIAT, fluarascáimín, rilmazafone, 5-MeO-TMT, 4F-MBZP), atá le cur leis an Liosta in Iarscríbhinn 3 den Fhoraithe, ní dhéanfar iad a mhargú go neamhshrianta san Ungáir, agus beidh aon ghníomhaíocht a dhéantar lena n-úsáid faoi réir a gcláraithe ag na húdaráis. Mar gheall ar an méid thuas, laghdófar rioscaí sláinte, toisc go mbeidh sé níos deacra d'úsáideoirí substaintí rochtain a fháil ar na substaintí sin.

9. I nGníomh XCV de 2005 maidir le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus maidir le leasú a dhéanamh ar rialacháin eile a bhaineann le táirgí íocshláinte (dá ngairtear 'An Gníomh Íocshláinte' anseo feasta), sonraítear in Alt 15/B(1) gur féidir substaint nó grúpa comhdhúl a aicmiú mar shubstaint shícighníomhach nua tar éis meastóireacht ghairmiúil a dhéanamh roimh ré.

De bhun Roinn 15/B(3) den Acht Leigheasra, ba cheart go bhfíoródh réamh-mheastóireacht ghairmiúil den sórt sin, maidir leis an tsubstaint áirithe nó an grúpa comhdhúl, nach bhfuil údarais na hUngáire ná institiúidí saineolaithe ar an eolas faoi aon fhaisnéis

(a) a léireodh úsáid chógaisíochta na substainte nó an ghrúpa comhdhúl, agus

(b) a chuirfeadh cosc ar an bhféidearthacht go mbeadh an tsubstaint nó an grúpa comhdhúile sin ina mbagairt ar an tsláinte phoiblí atá cosúil leis an mbagairt ó dhruaig nó ó na substaintí a luaitear i Liosta 1 agus i Liosta 2 de na Substaintí Síceatrópacha in Iarscríbhinn 2 a ghabhann le Fhoraithe an Aire Sláinte maidir le substaintí rialaithe.

De bhun Roinn 27(4a) d'Fhoraithe Uimh. 66/2012 ón Rialtas an 2 Aibreán 2012 maidir le gníomhaíochtaí ceadúnaithe le substaintí támhshuanacha agus síceatrópacha chomh maith le substaintí síceatrópacha nua, lena n-áirítear liostú agus leasú ar liostú na substaintí sin (anseo feasta: 'an Fhoraithe Rialtais'), is é an cúram nua atá ar an bPointe Fócais Náisiúnta Drugaí ná faireachán a dhéanamh ar liosta na substaintí sícighníomhacha nua amhrasta atá i gcúrsaíocht eachtrach ar bhonn míosúil laistigh de chreat an mhalartaithe faisnéise. Sa chomhthéacs sin, fuarthas amach go bhfuil 9 substaint nua san áireamh sa Chóras Réamhrabaidh Eorpach (Córas Réamhrabaidh EMCDDA) ach nach bhfuil faoi réir rialaithe san Ungáir. Ina theannta sin, sainithníodh substaint nua amháin ar an margadh baile.

De réir Roinn 27(4)(c) agus (4a) den Fhoraithe Rialtais, chuaigh an Pointe Fócais Náisiúnta Drugaí i dteagmháil leis an Institiúid Náisiúnta Cógaisíochta agus Cothú (OGYÉI) agus leis an Oifig Náisiúnta um Shábháilteacht an tSlabhra Bia (NÉBIH) maidir leis an 10 substaint thuasluaite d'fhonn a fhíorú an gcomhlíontar na coinníollacha a shonraítear i Roinn 15/B(3) den Gníomh Leigheasra. Bunaithe ar fhreagraí OGYÉI agus NÉBIH, chomh maith lena imscrúdú breise féin, chinn an Pointe Fócais Náisiúnta Drugaí go bhfuil amhras ann go bhfuil mí-úsáid á baint as na substaintí sin agus gur cuireadh iad ar an margadh dubh, rud a thugann údar lena n-aicmiú mar shubstaintí sícighníomhacha nua.

Dá réir sin, cuirtear 10 substaint shícighníomhacha nua uathúla leis an Liosta in Iarscríbhinn 3 a ghabhann leis an bhFhoraithe.

10. Tagairt(i) don bhuntéacs (do bhuntéacsanna):

B-2023-0339-HU-01

11. Is ea



EUROPEAN COMMISSION

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

12. Tá údar le fógra a thabhairt mar ábhar práinne faoi na hathruithe ar an Liosta d'Iarscríbhinn 3 a ghabhann leis an bhForaithne (10 substaint shícighníomhacha nua uathúla a chur leis) ar fhorais a bhaineann leis an tsláinte phoiblí agus leis an tsábháilteacht phoiblí araon. Is féidir míniú breise a fháil sa chomhad atá i gceangal leis seo.

13. Ní hea

14. No

15. Yes

16.

Gnéithe BTT: No

Gnéithe SPS: No

An Coimisiún Eorpach

Pointe teagmhála Treoir (AE) 2015/1535

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