



EUROPEAN COMMISSION

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

Broj notifikacije : 2023/0339/HU (Hungary)

Izmjena Odluke br. 78/2022 Ministarstva unutarnjih poslova od 28. prosinca 2022. o kontroliranim tvarima

Datum zaprimanja : 05/06/2023

Prestanak razdoblja mirovanja : Not applicable (closed)

Message

Poruka 001

Priopćenje Komisijev- TRIS/(2023) 1678

Direktiva (EU) 2015/1535

Obavijest: 2023/0339/HU

Obavijest o nacrtu teksta iz države članice

Notification – Notifikation – 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.HR

1. MSG 001 IND 2023 0339 HU HR 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. Izmjena Odluke br. 78/2022 Ministarstva unutarnjih poslova od 28. prosinca 2022. o kontroliranim tvarima



EUROPEAN COMMISSION

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

6. 10 jedinstvenih novih psihoaktivnih tvari (heksahidrokanabinol, acetil-heksahidrokanabinol, heksahidrokanabiforol, 4en-PDMB-4en-PINACA, ADMB-INACA, FUBIAT, fluoreksetamin, rilmazafon, 5-MeO-TMT, 4F-MBZP) koje se mogu zloupotrijebiti

7.

8. 10 jedinstvenih novih psihoaktivnih tvari (heksahidrokanabinol, acetil-heksahidrokanabinol, heksahidrokanabiforol, 4en-PDMB-4en-PINACA, ADMB-INACA, FUBIAT, fluoreksetamin, rilmazafon, 5-MeO-TMT, 4F-MBZP), koje treba dodati na Popis u Prilogu 3. Odluke, ne smiju se slobodno stavljati na tržište u Mađarskoj, a sve aktivnosti koje se obavljaju u vezi s njihovom uporabom podliježu registraciji od strane nadležnih tijela. Zbog prethodno navedenog smanjit će se zdravstveni rizici jer će korisnicima tvari otežati pristup tim tvarima.

9. U odjeljku 15./B stavku 1. Zakona XCV iz 2005. o lijekovima za humanu primjenu i o izmjeni drugih propisa povezanih s lijekovima (dalje u tekstu „Zakon o lijekovima”) propisuje se da se tvar ili skupina spojeva može razvrstati kao nova psihoaktivna tvar nakon prethodne stručne ocjene.

U skladu s odjeljkom 15/B stavkom 3. Zakona o lijekovima, takvom preliminarnom stručnom procjenom trebalo bi se provjeriti da mađarska tijela i stručne ustanove u pogledu predmetne tvari ili skupine spojeva nisu upoznate s bilo kakvim informacijama

(a) koje bi upućivale na farmaceutsku uporabu tvari ili skupine spojeva, i

(b) kojim se isključuje mogućnost da ta tvar ili skupina spojeva predstavlja sličnu prijetnju javnom zdravlju od one koja se pripisuje lijekovima ili tvarima navedenima u Popisu 1. i 2. Psihotropnih tvari u Prilogu 2. Odluci ministra zdravstva o kontroliranim tvarima.

U skladu s odjeljkom 27. stavkom 4.a Uredbe Vlade br. 66/2012 od 2. travnja 2012. o licenciranim djelatnostima s opojnim i psihotropnim tvarima te novim psihotropnim tvarima, uključujući uvrštavanje i izmjenu popisa tih tvari (dalje u tekstu: „Odluka Vlade”), nova zadaća Nacionalne kontaktne točke za droge jest praćenje popisa sumnji na nove psihoaktivne tvari u stranom prometu na mjesečnoj osnovi u okviru razmjene informacija. U tom kontekstu pronađeno je 9 novih tvari koje su uključene u Europski sustav ranog upozoravanja (EMCDDA sustav ranog upozoravanja), a koje se još ne kontroliraju u Mađarskoj. Osim toga, na domaćem je tržištu identificirana jedna nova tvar.

U skladu s odjeljkom 27. stavkom 4. točkom (c) i stavkom 4.a Odluke Vlade, Nacionalna kontaktna točka za droge stupila je u kontakt s Nacionalnim institutom za lijekove i hranu (OGYÉI) i Nacionalnim uredom za sigurnost prehranbenog lanca (NÉBIH) u vezi s navedenih 10 tvari kako bi provjerila jesu li ispunjeni uvjeti navedeni u odjeljku 15./B stavku 3. Zakona o lijekovima. Na temelju odgovora OGYÉI-a i NÉBIH-a, kao i vlastite daljnje istrage, Nacionalna središnja točka za droge zaključila je da se sumnja da se te tvari zloupotrebljavaju i da se stavljaju na crno tržište, što opravdava njihovo razvrstavanje kao nove psihoaktivne tvari.

U skladu s tim, 10 jedinstvenih novih psihoaktivnih tvari dodano je na Popis u Prilogu 3. Odluke.

10. Upućivanje na temeljne tekstove:
B-2023-0339-HU-01

11. Da

12. Obavijest o izmjenama Popisa Priloga 3. Odluke (dodatak 10 jedinstvenih novih psihoaktivnih tvari) hitno je opravdana razlozima javnog zdravlja i javne sigurnosti. Dodatna objašnjenja mogu se pronaći u priloženoj datoteci.



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

13. Ne

14. No

15. Yes

16.

Sa stajališta TBT-a: No

Sa stajališta SPS-a: No

Europska komisija

Služba za kontakt Direktive (EU) 2015/1535

E-pošta: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu