



EUROPEAN COMMISSION

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

Numero di notifica : 2023/0339/HU (Hungary)

Modifica del decreto n. 78/2022 del ministero dell'Interno, del 28 dicembre 2022, sulle sostanze controllate

Data di ricezione : 05/06/2023

Termine dello status quo : Not applicable (closed)

Message

Messaggio 001

Comunicazione della Commissione - TRIS/(2023) 1678

Direttiva (UE) 2015/1535

Notifica: 2023/0339/HU

Notifica di un progetto di testo da parte di uno Stato membro

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.IT

1. MSG 001 IND 2023 0339 HU IT 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. Modifica del decreto n. 78/2022 del ministero dell'Interno, del 28 dicembre 2022, sulle sostanze controllate



EUROPEAN COMMISSION

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

6. 10 nuove sostanze psicoattive uniche (esaidrocannabinolo, acetil-esaidrocannabinolo, esaidrocannabiforolo, 4en-PDMB-4en-PINACA, ADMB-INACA, FUBIAT, fluorexetamina, rilmazafone, 5-MeO-TMT, 4F-MBzP) delle quali possono verificarsi abusi

7.

8. Le 10 nuove sostanze psicoattive uniche (esaidrocannabinolo, acetil-esaidrocannabinolo, esaidrocannabiforolo, 4en-PDMB-4en-PINACA, ADMB-INACA, FUBIAT, fluorexetamina, rilmazafone, 5-MeO-TMT, 4F-MBzP), che devono essere aggiunte all'elenco di cui all'allegato 3 del decreto, non sono liberamente commercializzati in Ungheria e qualsiasi attività svolta che ne comporti l'uso è soggetta a registrazione da parte delle autorità. A causa di quanto sopra, i rischi per la salute saranno ridotti, in quanto sarà reso più difficile per i consumatori di sostanze accedere a tali sostanze.

9. La sezione 15/B, paragrafo 1, della legge XCV del 2005 relativa ai medicinali per uso umano e alla modifica di altre normative relative ai medicinali (in prosieguo: "legge sui medicinali") sancisce che una sostanza o un gruppo di composti è classificabile come nuova sostanza psicoattiva successivamente a una valutazione professionale preliminare.

Ai sensi della sezione 15/B, paragrafo 3, della legge sui medicinali, tale valutazione professionale preliminare dovrebbe verificare che, per quanto riguarda la sostanza o il gruppo di composti in questione, le autorità ungheresi e le istituzioni di esperti non siano a conoscenza di alcuna informazione.

a) che indichino l'uso farmaceutico della sostanza o del gruppo di composti, e

b) che escluda la possibilità che tale sostanza o gruppo di composti costituisca una minaccia per la salute pubblica simile a quella attribuita ai farmaci o alle sostanze menzionate negli elenchi 1 e 2 delle sostanze psicotrope di cui all'allegato 2 del decreto del ministro della Sanità sulle sostanze controllate.

A norma della sezione 27, paragrafo 4 bis, del decreto governativo n. 66/2012, del 2 aprile 2012, sulle attività autorizzate con riferimento alle sostanze stupefacenti, alle sostanze psicotrope e alle nuove sostanze psicotrope, tra cui l'elenco di tali sostanze e la modifica delle stesse (in prosieguo: "il decreto governativo"), il nuovo compito del punto focale nazionale per le droghe consiste nel monitorare mensilmente, nell'ambito dello scambio di informazioni, l'elenco delle sospette nuove sostanze psicoattive in circolazione all'estero. In tale contesto, sono state rilevate nove nuove sostanze incluse nel sistema di allerta rapida europeo (sistema di allerta rapida dell'EMCDDA), ma che non sono soggette a controllo in Ungheria. Inoltre, sul mercato interno è stata individuata una nuova sostanza.

Ai sensi dell'articolo 27, paragrafo 4, lettera c), e paragrafo 4 bis del decreto governativo, il punto focale nazionale per le droghe ha contattato l'Istituto nazionale di farmacia e nutrizione (OGYÉI) e l'Ufficio nazionale per la sicurezza della filiera alimentare (NÉBIH) relativamente alle 10 sostanze sopracitate, al fine di appurare se sono o meno soddisfatte le condizioni di cui alla sezione 15/B, paragrafo 3, della legge sui medicinali. In base alle risposte dell'OGYÉI e del NÉBIH, nonché alle ulteriori indagini svolte in proprio, il punto focale nazionale per le droghe ha concluso che si sospettano l'abuso e la vendita di tali sostanze sul mercato illecito, il che ne giustifica la classificazione come nuove sostanze psicoattive.

Di conseguenza, 10 nuove sostanze psicoattive uniche sono aggiunte all'elenco di cui all'allegato 3 del decreto.

10. Riferimento/i al/ai testo/i di base:
B-2023-0339-HU-01

11. Sì

12. La notifica d'urgenza delle modifiche dell'elenco dell'allegato 3 del decreto (l'aggiunta di 10 nuove sostanze



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

psicoattive uniche) è giustificata sia da motivi di salute pubblica che di pubblica sicurezza. Ulteriori spiegazioni sono disponibili nel file allegato.

13. No

14. No

15. Yes

16.

Aspetto OTC: No

Aspetto SPS: No

Commissione europea

Punto di contatto Direttiva (UE) 2015/1535

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