



EUROPEAN COMMISSION

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

Numero di notifica : 2023/0622/HU (Hungary)

Modifica del decreto n. 78/2022 del ministero dell'Interno del 28 dicembre 2022 sulle sostanze controllate (di seguito "decreto")

Data di ricezione : 06/11/2023

Termine dello status quo : Not applicable (withdrawn)

Message

Messaggio 001

Comunicazione della Commissione - TRIS/(2023) 3085

Direttiva (UE) 2015/1535

Notifica: 2023/0622/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: 20233085.IT

1. MSG 001 IND 2023 0622 HU IT 06-11-2023 HU NOTIF

2. Hungary

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

3B. Belügyminisztérium
Nemzetközi és Európai Unió Jogi Osztály
H-1051 Budapest V. József Attila utca 2-4.
E-mail: judit.vera.acs@bm.gov.hu

4. 2023/0622/HU - C00P - Prodotti farmaceutici e cosmetici

5. Modifica del decreto n. 78/2022 del ministero dell'Interno del 28 dicembre 2022 sulle sostanze controllate (di seguito "decreto")



EUROPEAN COMMISSION

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

6. Sette nuove sostanze psicoattive uniche

7.

8. Le sette nuove sostanze psicoattive uniche (ADMB-3TMS-PRINACA, N-cicloesile butylone, 2'-Fluoro-2-fluoro-3-metilfentanil, etometazene, etileneossinitazene, iso-3-MMC, 1cP-AI-LAD) che devono essere aggiunte all'elenco di cui all'allegato 3 del decreto non sono liberamente commercializzate in Ungheria e le attività che comportano il loro utilizzo possono essere svolte solo dopo la registrazione ufficiale. A conseguenza di quanto sopra, i rischi per la salute saranno ridotti in quanto sarà reso più difficile per i consumatori di sostanze accedere alle sostanze sopracitate.

Motivi del ricorso alla procedura d'urgenza:

La notifica delle modifiche all'elenco di cui all'allegato 3 del decreto, in via d'urgenza, è giustificata da motivi di salute pubblica e di sicurezza pubblica. Tuttavia, finché i sette composti in questione non sono inseriti nell'elenco, le autorità ungheresi non sono autorizzate a intervenire, ai sensi del diritto nazionale, e non sono in grado di impedire che tali sostanze dagli effetti imprevedibili mietano nuove vittime. L'inserimento nell'elenco comporta diversi mesi di procedura. Ciò permette ai distributori di vendere impunemente tali sostanze ai consumatori durante questo periodo.

La rapida entrata in vigore della modifica potrebbe garantire che vi sia una vera e propria possibilità di risposta in tempo reale per conto delle autorità, una volta che in Ungheria compare una nuova sostanza psicoattiva già presente in un altro Stato membro. Ciò sostituirebbe la necessità di ricorrere allo strumento che prevede di seguire i cambiamenti nell'offerta di sostanze illegali sul mercato, il quale potrebbe costringere il paese a consentire la commercializzazione di tali sostanze senza conseguenze di natura penale, in assenza del necessario divieto giuridico. L'esperienza recente ha dimostrato, infatti, che non occorre molto tempo affinché una qualsiasi nuova sostanza psicoattiva comparsa in uno Stato membro raggiunga anche l'Ungheria.

Qualsiasi ritardo su questo fronte contribuisce al rischio che i giovani diventino vittime di tali nuove sostanze psicoattive.

L'esperienza ungherese dimostra che queste sostanze sono, possibilmente, ancora più pericolose per i consumatori rispetto alle droghe tradizionali o alle nuove sostanze psicoattive emerse in passato a causa dell'imprevedibilità del loro meccanismo d'azione e delle sue conseguenze.

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 indichi 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.

Ai sensi dell'articolo 27, paragrafo 4 bis, del decreto governativo 2 aprile 2012, n. 66/2012, relativo alle attività autorizzate con narcotici e sostanze psicotrope, nonché nuove sostanze psicotrope, compresa l'inserimento e la modifica dell'elenco di tali sostanze (in prosieguo: il "decreto governativo"), il punto focale nazionale per la droga è responsabile del monitoraggio dell'elenco delle nuove sostanze psicoattive sospette in circolazione all'estero, su base mensile, nell'ambito dello scambio di informazioni. In tale contesto, sono state rilevate sette nuove sostanze incluse nel sistema di allerta rapida europeo (sistema di allerta rapida dell'EMCDDA), ma che non sono soggette a controllo in Ungheria.



EUROPEAN COMMISSION

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

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 sette sostanze sopracitate, al fine di appurare se sono o meno soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 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, sette nuove sostanze psicoattive uniche sono aggiunte all'elenco di cui all'allegato 3 del decreto.

10. Riferimento/i al testo di base: I testi di base sono stati trasmessi nell'ambito di una precedente notifica:
2023/0339/HU

11. Sì

12. Per motivi di ricorso alla procedura d'urgenza, cfr. punto 8.

13. No

14. No

15. Sì

16.
Aspetto OTC: No

Aspetto SPS: No

Commissione europea
Punto di contatto Direttiva (UE) 2015/1535
email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu