



EUROPEAN COMMISSION

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

Numero di notifica : 2025/0595/HU (Hungary)

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

Data di ricezione : 13/10/2025

Termine dello status quo : Not applicable (closed)

Message

Messaggio 001

Comunicazione della Commissione - TRIS/(2025) 2862

Direttiva (UE) 2015/1535

Notifica: 2025/0595/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: 20252862.IT

1. MSG 001 IND 2025 0595 HU IT 13-10-2025 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. 2025/0595/HU - C00P - Prodotti farmaceutici e cosmetici

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



EUROPEAN COMMISSION

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

6. 10 nuove singole sostanze psicoattive

7.

8. Le 10 nuove singole sostanze psicoattive (N4-Ph-alfa-PVP, O-2172, spiroclorofina, 5,6-dicloro desmetilclorofina, metiodone, HHC-C9, HHCH-O-acetato, 1'-etil-HHC, delta-9-THCP-O-butanoato, rilmazolam) che devono essere incluse nell'elenco di cui all'allegato 3 del decreto BM n. 78/2022, del 28 dicembre 2022, del ministero dell'Interno sulle sostanze controllate non saranno disponibili per la libera circolazione in Ungheria e tutte le attività che ne comportino l'utilizzo saranno soggette a registrazione da parte delle autorità. 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.

9. La sezione 15/B, paragrafo 1, della legge XCV del 2005 relativa ai medicinali per uso umano e alla modifica di altre normative inerenti 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 agli elenchi 1 e 2 delle sostanze psicotrope di cui all'allegato 2 del decreto del ministro della Sanità sulle sostanze controllate.

Ai sensi 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 di tale elenco (in prosieguo: «decreto governativo»), è compito del Punto focale nazionale per le droghe ungherese il monitoraggio mensile dell'elenco di nuove sospette sostanze psicoattive in circolazione all'estero, nel quadro dello scambio di informazioni. In tale contesto, sono state rilevate 10 nuove sostanze incluse nel sistema di allerta rapida europeo (sistema di allerta rapida dell'Agenzia dell'Unione europea sulle droghe), ma che non sono soggette a controllo in Ungheria.

In conformità alla sezione 27, paragrafo 4, lettera c), e alla sezione 27, paragrafo 4 bis, del decreto governativo, il Punto focale nazionale ungherese per i medicinali ha contattato il Centro nazionale per la sanità pubblica e la farmacia (NNGYK) e l'Ufficio nazionale per la sicurezza della filiera alimentare (NÉBIH) in relazione alle 10 sostanze summenzionate al fine di verificare se sono soddisfatte le condizioni specificate alle disposizioni di cui alla sezione 15/B, paragrafo 3, della legge sui medicinali. In base alle risposte dell'NNGYK e del NÉBIH, nonché alle ulteriori indagini svolte in proprio, il punto focale nazionale per le droghe ungherese 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 singole sostanze psicoattive sono aggiunte all'elenco di cui all'allegato 3 del decreto.

10. Riferimenti dei testi di base: 2025/0348/HU

I testi di base sono stati inoltrati nell'ambito di una precedente notifica:
2025/0348/HU

11. Sì

12. La notifica urgente delle modifiche dell'elenco di cui all'allegato 3 del decreto è giustificata da motivi sia di salute pubblica che di sicurezza pubblica. Tuttavia, finché i 10 composti in questione non sono inseriti nell'elenco, le autorità ungheresi non sono autorizzate per legge a intervenire e non sono in grado di impedire che tali sostanze dagli effetti



EUROPEAN COMMISSION

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

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.

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