



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

In-Numru tan-Notifika : 2023/0339/HU (Hungary)

Emenda tad-Digriet Nru 78/2022 tal-Ministeru tal-Intern tat-28 ta' Diċembru 2022 dwar is-sustanzi kkontrollati

Data tal-wasla : 05/06/2023

Tmiem tal-Waqfien : Not applicable (closed)

Message

Messaġġ 001

Komunika mill-Kummissjoni - TRIS/(2023) 1678

Direttiva (UE) 2015/1535

Notifika: 2023/0339/HU

Notifika ta' abbozz ta' test minn Stat Membru

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.MT

1. MSG 001 IND 2023 0339 HU MT 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. Emenda tad-Digriet Nru 78/2022 tal-Ministeru tal-Intern tat-28 ta' Diċembru 2022 dwar is-sustanzi kkontrollati



EUROPEAN COMMISSION

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

6. 10 sustanzi psikoattivi ġodda uniċi (eżaidrokannabinol, aċetil-essaidrokannabinol, essaidrokannabiforol, 4en-PDMB-4en-PINACA, ADMB-INACA, FUBIAT, fluworessetamina, rilmażafon, 5-MeO-TMT, 4F-MBzP) li jistgħu jiġu abbużati

7.

8. L-10 sustanzi psikoattivi ġodda uniċi (eżaidrokannabinol, aċetil-essaidrokannabinol, essaidrokannabiforol, 4en-PDMB-4en-PINACA, ADMB-INACA, FUBIAT, fluworessetamina, rilmażafon, 5-MeO-TMT, 4F-MBzP), li huma miżjuda mal-Lista fl-Anness 3 tad-Digriet, ma għandhomx jiġu kkummerċjalizzati liberament fl-Ungerija, u kwalunkwe attività mwettqa li tinvolvi l-użu tagħhom għandha tkun soġġetta għal reġistrazzjoni mill-awtoritajiet. Minhabba dan ta' hawn fuq, ir-riskji għas-saħħa se jitnaqqsu, peress li se jsir aktar diffiċli għall-utenti tas-sustanzi biex jiksbu aċċess għal dawn is-sustanzi.

9. Fl-Att XCV tal-2005 dwar prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u dwar l-emenda ta' regolamenti oħra relatati mal-prodotti mediċinali (minn hawn 'il quddiem l-"Att dwar il-Mediċini"), it-Taqsima 15/B(1) tistabbilixxi li sustanza jew grupp ta' komposti jistgħu jiġu kklassifikati bħala sustanza psikoattiva ġdida wara evalwazzjoni professjonali minn qabel.

Skont l-Artikolu 15/B(3) tal-Att dwar il-Mediċini, tali evalwazzjoni professjonali preliminari għandha tivverifika li, fir-rigward tas-sustanza jew tal-grupp ta' komposti partikolari, l-awtoritajiet Ungerizi u l-istituzzjonijiet esperti ma jkunju jafu bl-ebda informazzjoni.

(a) li tindika l-użu farmaċewtiku tas-sustanza jew tal-grupp ta' komposti, u

(b) li teskludi l-possibbiltà li dik is-sustanza jew grupp ta' komposti jkun ta' theddida simili għas-saħħa pubblika minn dik attribwita għad-drogi jew is-sustanzi msemmija fil-Lista 1 u 2 tas-Sustanzi Psikotropiċi fl-Anness 2 tad-Digriet tal-Ministru tas-Saħħa dwar is-sustanzi kkontrollati.

Skont it-Taqsima 27(4a) tad-Digriet tal-Gvern Nru 66/2012 tat-2 ta' April 2012 dwar attivitajiet liċenzjati b'narkotiċi u sustanzi psikotropiċi kif ukoll sustanzi psikotropiċi ġodda, inkluż l-elenkar u l-emenda tal-elenkar ta' dawn is-sustanzi (minn hawn 'il quddiem: "id-Digriet tal-Gvern"), il-kompitu l-ġdid tal-Punt Fokali Nazzjonali dwar id-Drogi huwa li jissorvelja l-lista ta' sustanzi psikoattivi ġodda suspettati f'ċirkolazzjoni barranija fuq bażi ta' kull xahar fil-qafas tal-iskambju ta' informazzjoni. F'dan il-kuntest, instabu 9 sustanzi ġodda li huma inklużi fis-Sistema Ewropea ta' Twissija Bikrija (is-Sistema ta' Twissija Bikrija tal-EMCDDA) iżda mhumex soġġetti għal kontroll fl-Ungerija. Barra minn hekk, ġiet identifikata sustanza waħda ġdida fis-suq domestiku.

F'konformità mal-Artikolu 27(4)(c) u (4a) tad-Digriet tal-Gvern, il-Punt Fokali Nazzjonali għad-Droga kkuntattja lill-Istitut Nazzjonali tal-Farmaċija u n-Nutrizzjoni (OGYÉI) u lill-Uffiċċju Nazzjonali dwar is-Sikurezza tal-Katina Alimentari (NÉBIH) b'rabta mall-4 sustanzi msemmija hawn fuq biex jiġi vverifikat jekk il-kundizzjonijiet speċifikati fl-Artikolu 15/B(3) tal-Att dwar il-Mediċini humex issodisfati. Abbażi tat-tweġibiet tal-OGYÉI u l-NÉBIH kif ukoll tal-investigazzjoni ulterjuri tiegħu stess, il-Punt Fokali Nazzjonali għad-Droga kkonkluda li dawn is-sustanzi huma ssuspettati li qed jiġu abbużati u kkummerċjalizzati fis-suq illeċitu, li jiġġustifika l-klassifikazzjoni tagħhom bħala sustanzi psikoattivi ġodda.

Għaldaqstant, 10 sustanzi psikoattivi ġodda uniċi huma miżjuda mal-Lista fl-Anness 3 tad-Digriet.

10. Referenza/referenzi għat-test(i) bażiku/bažiči:
B-2023-0339-HU-01

11. lva

12. In-notifika tal-bidliet fil-Lista tal-Anness 3 għad-Digriet (iż-żieda ta' 10 sustanzi psikoattivi ġodda uniċi) bħala kwistjoni ta' urġenza hija ġġustifikata kemm għal raġunijiet ta' saħħa pubblika kif ukoll ta' sigurtà pubblika. Aktar spjegazzjoni tista' tinstab fil-fajl mehmuz.



EUROPEAN COMMISSION

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

13. Le

14. No

15. Yes

16.

Aspett OTK: No

Aspett SPS: No

Il-Kummissjoni Ewropea

Direttiva tal-Pont ta' kuntatt (UE) 2015/1535

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