



EUROPEAN COMMISSION

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

In-Numru tan-Notifika : 2024/0567/HU (Hungary)

Emenda tad-Digriet Nru 78/2022 tal-Ministeru tal-Intern tat-28 ta' Diċembru 2022 dwar is-sustanzi kkontrollati (minn hawn 'il quddiem "Digriet")

Data tal-wasla : 09/10/2024

Tmiem tal-Waqfien : Not applicable (closed)

Message

Messaġġ 001

Komunika mill-Kummissjoni - TRIS/(2024) 2775

Direttiva (UE) 2015/1535

Notifika: 2024/0567/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 késéseket - 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: 20242775.MT

1. MSG 001 IND 2024 0567 HU MT 09-10-2024 HU NOTIF

2. Hungary

3A. Európai Unió Ügyek Minisztériuma

EU Jogi Megfelelésvizsgálati Főosztály – Műszaki Notifikációs Központ

H-1054 Budapest, Báthory u. 10.

E-mail: technicalnotification@eum.gov.hu

3B. Belügyminisztérium

Gyógyszerészeti és Orvostechikai Főosztály

H-1054 Budapest V. József Attila utca 2-4.

E-mail: gyogyszerv@bm.gov.hu

4. 2024/0567/HU - C00P - Prodotti farmaceutici u kozmetici



EUROPEAN COMMISSION

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

5. Emenda tad-Digriet Nru 78/2022 tal-Ministeru tal-Intern tat-28 ta' Diċembru 2022 dwar is-sustanzi kkontrollati (minn hawn 'il quddiem "Digriet")

6. 17-il sustanza psikoattiva ġdida individwali li jistgħu jiġu abbużati se jiżdiedu mal-lista ta' sustanzi psikoattivi ġodda fl-Anness 3 tad-Digriet (minn hawn 'il quddiem imsejha "Lista") (punti ġodda 341-357).

7.

8. Is-17-il sustanza psikoattiva ġdida individwali (THCB, delta-8-THCP, 3-Me-PCE, A-PBITMO, essaidrokannabieżol, metonitażepina, N-desetil-etonitażen, N-desetil-isotonitażen, delta-8-THCH, delta-9-THCH, 9-OH-HHC, N,N-dimetil etonitażen, fluetonitażen, 6-metil desnitroetonitażen, 3,4-metilenediossifenmetrażina, delta-8-THC-C8, delta-9-THC-C8), li għandhom jiżdiedu mal-Lista fl-Anness 3 tad-Digriet, mhux se jkunu disponibbli għaċ-ċirkolazzjoni libera fl-Ungerija, u kwalunkwe attività mwettqa li tinvolvi l-użu tagħhom għandha tkun soġġetta għar-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 jiksibu 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 jkunu 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 jkunu 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-ejenkar u l-emenda tal-ejenkar 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 15-il sustanza ġdida li mhumex sustanzi kkontrollati fl-Ungerija u li huma elenkati fis-Sistema Ewropea ta' Twissija Bikrija (Sistema ta' Twissija Bikrija tal-EUDA). Ġew identifikati żewġ sustanzi ġodda fiċ-ċirkolazzjoni domestika.

F'konformità mal-Artikolu 27(4)(c) u (4a) tad-Digriet tal-Gvern, il-Punt Fokali Nazzjonali dwar id-Droga kkuntattja liċ-Ċentru Nazzjonali għas-Saħħa Pubblika u l-Farmaċija (NNGYK) u lill-Uffiċċju Nazzjonali tas-Sikurezza tal-Katina Alimentari (NÉBIH) b'raba mas-17-il sustanza msemmija hawn fuq sabiex jivverifika jekk il-kundizzjonijiet speċifikati fid-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 15/B(3) tal-Att dwar il-Mediċini humex issodisfati. Abbażi tat-tweġibiet tal-NNGYK 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, 17-il sustanza psikoattiva individwali ġdida huma miżjuda mal-Lista fl-Anness 3 tad-Digriet.

10. Referenza/i għat-test(i) bażiku/bažici: It-testi bažici ntbagħtu permezz ta' notifika preċedenti:

2023/0339/HU

2023/0622/HU

2024/0143/HU



EUROPEAN COMMISSION

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

11. Iva

12. In-notifika tal-emendi għall-Lista fl-Anness 3 tad-Digriet, bħala kwistjoni ta' urġenza, hija ġġustifikata kemm għal raġunijiet ta' saħħa pubblika kif ukoll ta' sigurtà pubblika. Madankollu, sakemm l-17-il komposti kkonċernati mhumix inklużi fil-Lista, l-awtoritajiet Ungerizi mhumix awtorizzati skont il-liġi sabiex jintervjenu u ma jistgħux jipprevjenu sustanzi bħal dawn b'effetti imprevedibbli milli jkollhom vittmi ġodda. L-inklużjoni fil-Lista tinvolveja proċedura li tiegħu diversi xhur. Dan ifisser li d-distributuri jistgħu jbigħu dawn is-sustanzi lill-konsumaturi b'impunità matul dan il-perjodu.

Id-dhul fis-seħh rapidu tal-emenda jista' jiżgura li jkun hemm ċans reali ta' rispons f'ħin reali mill-awtoritajiet ladarba sustanza psikoattiva ġdida diġà preżenti fi Stat Membru ieħor titfaċċa fl-Ungerija, minflok ma jirrikorru għall-ġodda ta' segwitu għall-bidliet fil-provvista fis-suq ta' sustanzi illegali, li tista' ġġiegħel lill-pajjiż jippermetti l-kummerċjalizzazzjoni ta' sustanzi bħal dawn mingħajr prosekuzzjoni jekk ma jkunx hemm il-projbizzjoni legali meħtieġa. L-esperjenza reċenti wriet li ma tantx jgħaddi żmien sakemm xi sustanza psikoattiva ġdida li titfaċċa fi Stat Membru ieħor tasal ukoll fl-Ungerija.

Kwalunkwe dewmien f'din il-kwistjoni jista' jwassal għal riskju li aktar żgħażaġħ jisfaw vittmi ta' dawn is-sustanzi psikoattivi ġodda.

L-esperjenza tagħna turi li dawn is-sustanzi huma, jekk huwa possibbli, saħansitra aktar perikolużi għall-konsumaturi mid-drogi tradizzjonali jew minn sustanzi psikoattivi ġodda li tfaċċaw fil-passat minħabba li l-mekkanizmu ta' azzjoni u l-konsegwenzi tagħhom huma imprevedibbli.

13. Le

14. LE

15. IVA

16.

Aspett OTK: LE

Aspett SPS: LE

Il-Kummissjoni Ewropea

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

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