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

In-Numru tan-Notifika : 2025/0595/HU (Hungary)

Emenda għad-Digriet tal-BM Nru 78/2022 tat-28 ta’ Diċembru tal-Ministeru għall-Intern dwar sustanzi kkontrollati

Data tal-wasla : 13/10/2025
Tmiem tal-Waqfien : Not applicable (closed)

Message

Messaġġ 001

Komunika mill-Kummissjoni - TRIS/(2025) 2862

Direttiva (UE) 2015/1535

Notifika: 2025/0595/HU

Notifika ta’ abbozz ta’ test minn Stat Membru

Notification – Notification – Notifzierung – 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 - Καμμία 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 - Atidėjimai nepradedami - Atlikšanas laikposms nesākas - Ma jiftaħx 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.MT

1. MSG 001 IND 2025 0595 HU MT 13-10-2025 HU NOTIF

2. Hungary

3A. Európai Uniós 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 Orvostechnikai Főosztály
H-1014 Budapest I., Szentháromság tér 6.
E-mail: gyogyszerv@bm.gov.hu

4. 2025/0595/HU - C00P - Prodotti farmaċewtiċi u kożmetiċi

5. Emenda għad-Digriet tal-BM Nru 78/2022 tat-28 ta’ Diċembru tal-Ministeru għall-Intern dwar sustanzi kkontrollati

6. 10 sustanzi psikoattivi ġodda individwali

7.

8. L-10 sustanzi psikoattivi ġodda individwali (N4-Ph-alfa-PVP, O-2172, spirochlorphine, 5,6-dichloro desmethylchlorphine, methiodone, HHC-C9, HHCH-O-acetate, 1'-ethyl-HHC, delta-9-THCP-O-butanoate, rilmazolam), li għandhom jiġu inklużi fil-Lista fl-Anness 3 tad-Digriet tal-BM Nru 78/2022 tat-28 ta' Diċembru tal-Ministeru għall-Intern dwar sustanzi kkontrollati, mhux se jkunu disponibbli għaċ-ċirkolazzjoni libera fl-Ungerija u l-attivitajiet kollha li jinvolvu l-użu tagħhom se jkunu soġġetti għar-reġistrazzjoni mill-awtoritajiet. Minħabba 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 it-Taqsima 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 Ungeriżi 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 għas-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"), huwa l-kompitu tal-Punt Fokali Nazzjonali dwar id-Droga li jissorvelja, fuq bażi ta' kull xahar, il-lista ta' sustanzi psikoattivi ġodda suspettati fiċ-ċirkolazzjoni barranija, fil-qafas tal-iskambju ta' informazzjoni. F'dan il-kuntest, instabu 10 sustanzi ġodda li huma inklużi fis-Sistema Ewropea ta' Twissija Bikrija (is-Sistema ta' Twissija Bikrija tal-Aġenzija tal-Unjoni Ewropea dwar id-Drogi) iżda mhumiex soġġetti għal kontroll fl-Ungerija.

F'konformità mat-Taqsima 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'rabta mal-10 sustanzi msemmija hawn fuq sabiex jivverifika jekk il-kundizzjonijiet speċifikati fid-dispożizzjonijiet tat-Taqsima 15/B(3) tal-Att dwar il-Mediċini humiex issodisfati. Abbażi tat-tweġibiet tal-NNGYK u l-NÉBIH kif ukoll tal-investigazzjoni ulterjuri tiegħu stess, il-Punt Fokali Nazzjonali dwar id-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 individwali ġodda huma miżjuda mal-Lista fl-Anness 3 tad-Digriet.

10. Referenzi għat-testi bażiċi: 2025/0348/HU

It-testi bażiċi ntbagħtu b'notifika preċedenti:
2025/0348/HU

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-10 kompost kkonċernat mhumiex inklużi fil-Lista, l-awtoritajiet Ungeriżi mhumiex awtorizzati skont il-liġi sabiex jintervjenu u ma jistgħux jipprevjenu sustanzi bħal dawn b'effetti imprevedibbli milli jkollhom vittmi ġodda. L-inklużjoni fil-Lista tinvolvi proċedura li tieħu diversi xhur. Dan

ifisser li d-distributuri jistgħu jbigħu dawn is-sustanzi lill-konsumaturi b'impunità matul dan il-perjodu.

Id-dħul fis-seħħ 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-għodda 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 żgħażagħ 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-mekkaniżmu 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