



EUROPEAN COMMISSION

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

Numer powiadomienia : 2024/0143/HU (Hungary)

Zmiana dekretu nr 78/2022 Ministerstwa Spraw Wewnętrznych z dnia 28 grudnia 2022 r. w sprawie substancji kontrolowanych (zwanego dalej „dekretem”)

Data otrzymania : 14/03/2024

Koniec zawieszenia : Not applicable (withdrawn)

Message

Wiadomość 001

Informacja od Komisji - TRIS/(2024) 0709

dyrektywa (UE) 2015/1535

Powiadomienie: 2024/0143/HU

Powiadomienie o projekcie tekstu przez państwo członkowskie

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 - Ne zahajuje 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 késésket - 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: 20240709.PL

1. MSG 001 IND 2024 0143 HU PL 14-03-2024 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. 2024/0143/HU - C00P - Produkty farmaceutyczne i kosmetyki



EUROPEAN COMMISSION

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

5. Zmiana dekretu nr 78/2022 Ministerstwa Spraw Wewnętrznych z dnia 28 grudnia 2022 r. w sprawie substancji kontrolowanych (zwanego dalej „dekretem”)

6. Wykaz nowych substancji psychoaktywnych zawarty w załączniku 3 do dekretu (zwany dalej „wykazem”) zostaje rozszerzony o 14 nowych substancji psychoaktywnych, które mogą być nadużywane.

7.

8. 14 nowych substancji psychoaktywnych, które mają zostać włączone do wykazu w załączniku 3 do dekretu, nie będzie można swobodnie wprowadzać do obrotu na Węgrzech, a czynności związane z ich stosowaniem będą mogły być prowadzone dopiero po urzędowej rejestracji. W związku z powyższym ryzyko dla zdrowia zostanie zmniejszone, ponieważ dostęp do tych substancji będzie utrudniony dla użytkowników.

Powody zastosowania trybu pilnego:

Pilne powiadomienie o zmianach w wykazie zawartym w załączniku 3 do rozporządzenia jest uzasadnione względami zarówno zdrowia publicznego, jak i bezpieczeństwa publicznego. Dopóki jednak 14 odnośnych związków chemicznych nie zostanie umieszczonych w wykazie, władze węgierskie nie są upoważnione na mocy prawa do interwencji i nie są w stanie zapobiec sytuacji, w której takie substancje o nieprzewidywalnych skutkach pochłaniają nowe ofiary. Włączenie do wykazu wiąże się z procedurą trwającą kilka miesięcy. Umożliwi to dystrybutorom bezkarną sprzedaż tych substancji konsumentom w tym okresie.

Szybkie wejście nowelizacji w życie mogłoby zapewnić władzom realną szansę reagowania w czasie rzeczywistym w momencie, gdy na Węgrzech pojawi się nowa substancja psychoaktywna już obecna w innym państwie członkowskim; stanowiłoby to alternatywę dla śledzenia zmieniającej się oferty na rynku nielegalnych produktów, które mogłoby zmusić państwo do pozwolenia na dystrybucję takich produktów bez możliwości ścigania z powodu braku odpowiednich przepisów zakazujących. Z ostatnich doświadczeń wynika bowiem, że nie potrzeba dużo czasu, aby nowa substancja psychoaktywna pojawiająca się w państwie członkowskim dotarła również na Węgry.

Każda zwłoka w tej kwestii niesie zagrożenie, że więcej młodych ludzi padnie ofiarą tych nowych substancji psychoaktywnych.

Nasze doświadczenie pokazuje, że substancje te są, jeśli to możliwe, jeszcze bardziej niebezpieczne dla konsumentów niż tradycyjne narkotyki lub nowe substancje psychoaktywne, które pojawiły się w przeszłości, ponieważ ich mechanizm działania i jego konsekwencje są nieprzewidywalne.

9. Art. 15/B ust. 1 ustawy XCV z 2005 r. o produktach leczniczych do stosowania u ludzi oraz o zmianie innych rozporządzeń dotyczących produktów leczniczych (zwanej dalej „ustawą o produktach leczniczych”) stanowi, że substancja lub grupa związków może zostać sklasyfikowana jako nowa substancja psychoaktywna po uprzedniej ocenie merytorycznej.

Zgodnie z art. 15/B ust. 3 ustawy o lekach taka wstępna ocena merytoryczna powinna prowadzić do zweryfikowania, czy w odniesieniu do danej substancji lub grupy związków władze węgierskie i instytucje ekspertów nie posiadają informacji a) które wskazywałyby na farmaceutyczne zastosowanie danej substancji lub grupy związków, oraz b) które wykluczają możliwość, że dana substancja lub grupa związków stwarza podobne zagrożenie dla zdrowia publicznego, jak to przypisywane lekom lub substancjom wymienionym w wykazie 1 i 2 substancji psychotropowych w załączniku 2 do rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie substancji kontrolowanych.

Zgodnie z art. 27 ust. 4a dekretu rządu nr 66/2012 z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie licencjonowanej działalności związanej z narkotykami i substancjami psychotropowymi oraz nowymi substancjami psychotropowymi, w tym umieszczania w wykazie i zmiany wykazu tych substancji (zwanego dalej „dekretem rządu”), nowym zadaniem Krajowego



EUROPEAN COMMISSION

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

Punktu Kontaktowego ds. Narkotyków jest comiesięczne monitorowanie, w ramach wymiany informacji, wykazu podejrzewanych nowych substancji psychoaktywnych, które są wprowadzane na rynek za granicą. W wyniku tych działań stwierdzono, że 14 nowych substancji objęto europejskim systemem wczesnego ostrzegania Europejskiego Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii (EMCDDA), ale nie podlegają one kontroli na Węgrzech.

Zgodnie z § 27 ust. 4 lit. c) i ust. 4a dekrety rządowej krajowy punkt kontaktowy ds. leków skontaktował się z Narodowym Centrum Zdrowia Publicznego i Farmacji (węg. Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központot – NNGYK) oraz z Krajowym Urzędem ds. Bezpieczeństwa Łańcucha Żywnościowego (węg. Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal – NÉBIH) w odniesieniu do 14 wymienionych powyżej substancji w celu sprawdzenia, czy spełnione są warunki określone w art. 15/B ust. 3 ustawy o lekach. Na podstawie odpowiedzi NNGYK i NÉBIH, a także własnego dalszego dochodzenia, Krajowy Punkt Kontaktowy ds. Narkotyków stwierdził, że podejrzewa się, iż substancje te są nadużywane i wprowadzane do obrotu na czarnym rynku, co uzasadnia ich klasyfikację jako nowe substancje psychoaktywne.

W związku z tym do wykazu w załączniku 3 do rozporządzenia dodano 14 nowych substancji psychoaktywnych.

10. Odniesienia do tekstów podstawowych: teksty podstawowe zostały przekazane w ramach wcześniejszego powiadomienia:
2023/0339/HU

11. Tak

12. Pilne powiadomienie o zmianach w wykazie zawartym w załączniku 3 do rozporządzenia jest uzasadnione względami zarówno zdrowia publicznego, jak i bezpieczeństwa publicznego. Dopóki jednak 14 odnośnych związków chemicznych nie zostanie umieszczonych w wykazie, władze węgierskie nie są upoważnione na mocy prawa do interwencji i nie są w stanie zapobiec sytuacji, w której takie substancje o nieprzewidywalnych skutkach pochłaniają nowe ofiary. Włączenie do wykazu wiąże się z procedurą trwającą kilka miesięcy. Umożliwi to dystrybutorom bezkarną sprzedaż tych substancji konsumentom w tym okresie.

Szybkie wejście nowelizacji w życie mogłoby zapewnić władzom realną szansę reagowania w czasie rzeczywistym w momencie, gdy na Węgrzech pojawi się nowa substancja psychoaktywna już obecna w innym państwie członkowskim; stanowiłoby to alternatywę dla śledzenia zmieniającej się oferty na rynku nielegalnych produktów, które mogłoby zmusić państwo do pozwolenia na dystrybucję takich produktów bez możliwości ścigania z powodu braku odpowiednich przepisów zakazujących. Z ostatnich doświadczeń wynika bowiem, że nie potrzeba dużo czasu, aby nowa substancja psychoaktywna pojawiająca się w państwie członkowskim dotarła również na Węgry.

Każda zwłoka w tej kwestii niesie zagrożenie, że więcej młodych ludzi padnie ofiarą tych nowych substancji psychoaktywnych.

Nasze doświadczenie pokazuje, że substancje te są, jeśli to możliwe, jeszcze bardziej niebezpieczne dla konsumentów niż tradycyjne narkotyki lub nowe substancje psychoaktywne, które pojawiły się w przeszłości, ponieważ ich mechanizm działania i jego konsekwencje są nieprzewidywalne.

13. Nie

14. Nie

15. Tak

16.

Aspekty TBT: Nie



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

Aspekty SPS: Nie

Komisja Europejska
Punkt kontaktowy Dyrektywa (UE) 2015/1535
e-mail: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu