



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Numărul notificării : 2023/0339/HU (Hungary)

Modificarea Decretului nr. 78/2022 al Ministerului de Interne din 28 decembrie 2022 privind substanțele reglementate

Data primirii : 05/06/2023

Terminarea perioadei de status quo : Not applicable (closed)

Message

Mesaj 001

Comunicarea Comisiei - TRIS/(2023) 1678

Directiva (UE) 2015/1535

Notificare: 2023/0339/HU

Notificarea unui proiect de text din partea unui 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.RO

1. MSG 001 IND 2023 0339 HU RO 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. Modificarea Decretului nr. 78/2022 al Ministerului de Interne din 28 decembrie 2022 privind substanțele reglementate



EUROPEAN COMMISSION

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

6. 10 substanțe psihoactive noi unice (hexahidrocanabinol, acetil-hexahidrocanabinol, hexahidrocanabiphorol, 4en-PDMB-4en-PINACA, ADMB-INACA, FUBIAT, fluorexetamină, rilmazafonă, 5-MeO-TMT, 4F-MBzP) care pot fi consumate în mod abuziv

7.

8. Cele 10 substanțe psihoactive noi unice (hexahidrocanabinol, acetil-hexahidrocanabinol, hexahidrocanabiphorol, 4en-PDMB-4en-PINACA, ADMB-INACA, FUBIAT, fluorexetamină, rilmazafonă, 5-MeO-TMT, 4F-MBzP), care urmează să fie adăugate pe lista din anexa 3 la decret, nu se comercializează fără restricții în Ungaria, iar orice activitate desfășurată care implică utilizarea lor este supusă înregistrării de către autorități. Ca urmare a celor de mai sus, riscurile pentru sănătate vor fi reduse, deoarece va fi mai dificil pentru utilizatorii de substanțe să aibă acces la aceste substanțe.

9. Legea XCV din 2005 privind medicamentele de uz uman și de modificare a altor reglementări referitoare la medicamente (denumită în continuare „Legea privind medicamentele”), articolul 15/B alineatul (1), prevede că o substanță sau un grup de compuși poate fi clasificat drept substanță psihoactivă nouă după o evaluare profesională preliminară.

În conformitate cu articolul 15/B alineatul (3) din Legea privind medicamentele, o astfel de evaluare profesională preliminară ar trebui să verifice dacă autoritățile maghiare și instituțiile de experți nu au cunoștință de nicio informație în ceea ce privește substanța sau grupul de compuși avut în vedere.

(a) care ar indica utilizarea farmaceutică a substanței sau a grupului de compuși și

(b) care exclude posibilitatea ca substanța sau grupul de compuși respectivi să prezinte o amenințare similară pentru sănătatea publică decât cea atribuită medicamentelor sau substanțelor menționate în listele 1 și 2 ale substanțelor psihotrope din anexa 2 la Decretul ministrului sănătății privind substanțele reglementate.

În conformitate cu articolul 27 alineatul (4a) din Decretul guvernamental nr. 66/2012 din 2 aprilie 2012 privind activitățile autorizate cu stupefiante și substanțe psihotrope, precum și cu substanțe psihotrope noi, inclusiv includerea pe listă și modificarea listelor acestor substanțe (denumit în continuare „decretul guvernamental”), noua sarcină a punctului focal național în materie de droguri este de a monitoriza lunar lista substanțelor psihoactive suspectate aflate în circulație străină în cadrul schimbului de informații. În acest context, s-au constatat 9 substanțe noi care sunt incluse în Sistemul European de Alertă Timpurie (sistemul de alertă timpurie al EMCDDA), dar care nu fac obiectul controlului în Ungaria. În plus, pe piața internă a fost identificată o nouă substanță.

În conformitate cu articolul 27 alineatul (4) litera (c) și alineatul (4a) din decretul guvernamental, punctul focal național privind drogurile a contactat Institutul Național de Farmacie și Nutriție (OGYÉI) și Oficiul Național pentru Siguranța Lanțului Alimentar (NÉBIH) în legătură cu cele 10 substanțe menționate mai sus pentru a verifica dacă sunt îndeplinite condițiile specificate la articolul 15/B alineatul (3) din Legea privind medicamentele. Pe baza răspunsurilor formulate de OGYÉI și NÉBIH, precum și a propriilor investigații suplimentare, punctul focal național privind drogurile a concluzionat că aceste substanțe sunt suspectate a fi utilizate în mod abuziv și comercializate ilegal, ceea ce justifică clasificarea lor drept substanțe psihoactive noi.

În consecință, 10 substanțe psihoactive noi unice sunt adăugate pe lista din anexa 3 la decret.

10. Trimitere (trimiteri) la textul (textele) de bază:

B-2023-0339-HU-01

11. Da



EUROPEAN COMMISSION

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

12. Notificarea de urgență a modificărilor din lista anexei 3 la decret (adăugarea a 10 substanțe psihoactive noi unice) este justificată atât din motive de sănătate publică, cât și din motive de siguranță publică. Explicații suplimentare pot fi găsite în fișierul anexat.

13. Nu

14. No

15. Yes

16.

Aspect TBT: No

Aspect SPS: No

Comisiei Europene

Punct de contact pentru Directiva (UE) 2015/1535

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