



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Številka obvestila : 2023/0339/HU (Hungary)

Sprememba odloka ministrstva za notranje zadeve št. 78/2022 z dne 28. decembra 2022 o nadzorovanih snoveh

Datum prejema : 05/06/2023

Konec mirovanja : Not applicable (closed)

Message

Sporočilo 001

Sporočilo Komisije - TRIS/(2023) 1678

Direktiva (EU) 2015/1535

Obvestilo: 2023/0339/HU

Uradno obvestilo o osnutku besedila države članice

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.SL

1. MSG 001 IND 2023 0339 HU SL 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. Sprememba odloka ministrstva za notranje zadeve št. 78/2022 z dne 28. decembra 2022 o nadzorovanih snoveh



EUROPEAN COMMISSION

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

6. 10 edinstvenih novih psihoaktivnih snovi (heksahidrokanabinol, acetil-heksahidrokanabinol, heksahidrokanabiphorol, 4en-PDMB-4en-PINACA, ADMB-INACA, FUBIAT, fluoreksetamin, rilamazafon, 5-MeO-TMT, 4F-MBzP), ki se lahko zlorabljajo

7.

8. 10 edinstvenih novih psihoaktivnih snovi (heksahidrokanabinol, acetil-heksahidrokanabinol, heksahidrokanabiphorol, 4en-PDMB-4en-PINACA, ADMB-INACA, FUBIAT, fluoreksetamin, rilamazafon, 5-MeO-TMT, 4F-MBzP), ki jih je treba dodati na seznam iz Priloge 3 k odloku, se ne smejo prosto tržiti na Madžarskem, vse dejavnosti, ki se izvajajo v zvezi z njihovo uporabo, pa morajo registrirati organi. Zaradi navedenega se bodo zmanjšala tveganja za zdravje, ker bo uporabnikom otežen dostop do teh snovi.

9. V oddelku 15/B(1) Zakona XCV iz leta 2005 o zdravilih za uporabo v humani medicini in o spremembah drugih predpisov v zvezi z zdravili (v nadaljnjem besedilu: Zakon o zdravilih), je določeno, da se lahko snov ali skupina spojin razvrsti kot nova psihoaktivna snov na podlagi predhodne strokovne ocene.

V skladu s členom 15/B(3) Zakona o zdravilih bi bilo treba s tako predhodno strokovno oceno preveriti, da madžarski organi in strokovne ustanove v zvezi z zadevno snovjo ali skupino spojin niso seznanjeni z nobenimi informacijami.

(a) ki bi kazala na farmacevtsko uporabo snovi ali skupine spojin, in

b) ki izključuje možnost, da bi ta snov ali skupina spojin predstavljala podobno grožnjo za javno zdravje, kot jo imajo droge ali snovi, navedene v seznamih 1 in 2 psihotropnih snovi iz Priloge 2 k odloku ministra za zdravje o nadzorovanih snoveh.

V skladu z oddelkom 27(4a) Vladne uredbe št. 66/2012 z dne 2. aprila 2012 o dovoljenih dejavnostih s prepovedanimi drogami in psihotropnimi snovmi ter novimi psihotropnimi snovmi, vključno s seznamom in spremembo seznama teh snovi (v nadaljnjem besedilu: (v nadaljevanju: odlok vlade) je nova naloga nacionalne kontaktne točke za droge, da v okviru izmenjave informacij mesečno spremlja seznam domnevnih novih psihoaktivnih snovi v tujem obtoku. V zvezi s tem je bilo prepoznanih 9 novih snovi, ki so vključene v evropski sistem hitrega obveščanja (sistem hitrega obveščanja EMCDDA), vendar na Madžarskem niso predmet nadzora. Poleg tega je bila na domačem trgu prepoznana ena nova snov.

V skladu z oddelkoma 27(4)(c) in (4a) vladnega odloka se je nacionalna kontaktna točka za droge v zvezi z zgoraj navedenimi 10 snovmi obrnila na Nacionalni inštitut za farmacijo in prehrano (OGYÉI) in Nacionalni urad za varnost prehranske verige (NÉBIH), da bi preverila, ali so izpolnjeni pogoji iz oddelka 15/B(3) Zakona o zdravilih. Nacionalna kontaktna točka za droge je na podlagi odgovorov OGYÉI in NÉBIH ter lastne nadaljnje preiskave ugotovila, da obstaja sum zlorabe teh snovi in njihovega trženja na črnem trgu, kar upravičuje njihovo uvrstitev med nove psihoaktivne snovi.

V skladu s tem se na seznam iz Priloge 3 Uredbe doda 10 edinstvenih novih psihoaktivnih snovi.

10. Sklici na osnovna besedila:

B-2023-0339-HU-01

11. Da

12. Nujno obvestilo o spremembah seznama Priloge 3 k odloku (dodajanje 10 edinstvenih novih psihoaktivnih snovi) je upravičeno tako z vidika javnega zdravja kot javne varnosti. Dodatna pojasnila so na voljo v priloženi dokumentaciji.

13. Ne

14. No



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

15. Yes

16.

Vidik TOT: No

Vidik SFS: No

Evropska komisija

Direktiva o kontaktni točki (EU) 2015/1535

e-naslov: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu