



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Anmältningsnummer : 2023/0339/HU (Hungary)

Ändring av inrikesministeriets dekret nr 78/2022 av den 28 december 2022 om kontrollerade ämnen

Inkommet datum : 05/06/2023

Slut på frysning : Not applicable (closed)

Message

Meddelande 001

Meddelande från kommissionen - TRIS/(2023) 1678

Direktiv (EU) 2015/1535

Anmälan: 2023/0339/HU

Anmälan av ett utkast till text från en medlemsstat

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.SV

1. MSG 001 IND 2023 0339 HU SV 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. Ändring av inrikesministeriets dekret nr 78/2022 av den 28 december 2022 om kontrollerade ämnen



EUROPEAN COMMISSION

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

6. 10 unika nya psykoaktiva ämnen (hexahydrocannabinol, acetylhexahydrocannabinol, hexahydrocannabiforol, 4en-PDMB-4en-PINACA, ADMB-INACA, FUBIAT, fluorexetamin, rilmazafon, 5-MeO-TMT, 4F-MBZP) som kan missbrukas

7.

8. De 10 unika nya psykoaktiva ämnena (hexahydrocannabinol, acetylhexahydrocannabinol, hexahydrocannabiforol, 4en-PDMB-4en-PINACA, ADMB-INACA, FUBIAT, fluorexetamin, rilmazafon, 5-MeO-TMT, 4F-MBZP) som ska läggas till i förteckningen i bilaga 3 till dekretet

får inte saluföras fritt i Ungern, och all verksamhet som bedrivs i samband med deras användning ska registreras av myndigheterna. Till följd av ovanstående kommer hälsoriskerna att minskas, eftersom det kommer att vara svårare för missbrukare att få tillgång till dessa ämnen.

9. I avsnitt 15/B.1 i lag XCV från 2005 om humanläkemedel och om ändring av andra läkemedelsföreskrifter (nedan kallad "läkemedelslagen") föreskrivs att ett ämne eller en grupp av föreningar kan klassificeras som ett nytt psykoaktivt ämne efter en preliminär fackmannamässig utvärdering.

Enligt avsnitt 15/B.3 i läkemedelslagen ska en sådan preliminär yrkesmässig utvärdering kontrollera att de ungerska myndigheterna och expertinstitutionerna inte känner till någon information om det aktuella ämnet eller om gruppen av föreningar

a) som skulle tyda på ämnets eller gruppen av föreningars farmaceutiska användning, och

b) som utesluter möjligheten att detta ämne eller denna grupp av föreningar utgör ett liknande hot mot folkhälsan som det som tillskrivs narkotika eller de ämnen som anges i förteckningarna 1 och 2 i psykotropa ämnen i bilaga 2 till hälsoministerns dekret om kontrollerade ämnen.

I enlighet med avsnitt 27.4 a) i regeringsdekretet nr 66/2012 av den 2 april 2012 om licenserad verksamhet med narkotika och psykotropa ämnen samt nya psykotropa ämnen, inbegripet förteckning och ändring av förteckningen över dessa ämnen (nedan kallat: "regeringsdekretet") är den nationella narkotikakontaktpunktens nya uppgift att övervaka förteckningen över misstänkta nya psykoaktiva ämnen i utländsk cirkulation varje månad inom ramen för informationsutbytet. I detta sammanhang upptäcktes 9 nya ämnen som ingår i det europeiska systemet för tidig varning (EMCDDA:s system för tidig varning) men som inte är föremål för kontroll i Ungern. Dessutom har 1 nytt ämne identifierats på den inhemska marknaden.

I enlighet med avsnitt 27.4 c) och 27.4 a) i regeringsdekretet kontaktade den nationella narkotikakontaktpunktens Nationella institutet för läkemedel och kost (OGYÉI) och Nationella myndigheten för säkerhet i livsmedelskedjan (NÉBIH) i samband med ovannämnda 10 ämnen för att kontrollera om villkoren i avsnitt 15/B.3 i läkemedelslagen är uppfyllda. På grundval av svaren från det nationella institutet för läkemedel och kost och den nationella myndigheten för säkerhet i livsmedelskedjan och på grundval av en egen ytterligare utredning, drog den nationella kontaktpunkten för narkotika slutsatsen att dessa ämnen misstänks missbrukas och saluföras på den illegala marknaden, vilket motiverar att de klassificeras som nya psykoaktiva ämnen.

Följaktligen har 10 unika nya psykoaktiva ämnen lagts till i förteckningen i bilaga 3 till dekretet.

10. Hänvisning till grundtexter:

B-2023-0339-HU-01

11. Ja

12. Anmälan av ändringarna i förteckningen i bilaga 3 till dekretet (tillägg av 10 unika nya psykoaktiva ämnen) som brådskande ärende motiveras både av hänsyn till folkhälsan och den allmänna säkerheten. Ytterligare förklaring finns i



EUROPEAN COMMISSION

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

den bifogade filen.

13. Nej

14. No

15. Yes

16.

TBT-aspekt: No

SPS-aspekt: No

Europeiska kommissionen

Kontaktadress Direktiv (EU) 2015/1535

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