



EUROPEAN COMMISSION

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

Notifizierungsnummer : 2023/0339/HU (Hungary)

Änderung der Verordnung Nr. 78/2022 des Innenministers vom 28. Dezember 2022 über geregelte Stoffe

Eingangsdatum : 05/06/2023

Ende der Stillhaltefrist : Not applicable (closed)

Message

Mitteilung 001

Mitteilung der Kommission - TRIS/(2023) 1678

Richtlinie (EU) 2015/1535

Notifizierung: 2023/0339/HU

Mitteilung eines Entwurfstextes eines Mitgliedstaats

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 késéseket - Non fa decorrere la mora - Atidėjimai 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.DE

1. MSG 001 IND 2023 0339 HU DE 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. Änderung der Verordnung Nr. 78/2022 des Innenministers vom 28. Dezember 2022 über geregelte Stoffe



EUROPEAN COMMISSION

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

6. 10 einzigartige neue psychoaktive Substanzen (Hexahydrocannabinol, Acetyl-Hexahydrocannabinol, Hexahydrocannabiphorol, 4en-PDMB-4en-PINACA, ADMB-INACA, FUBIAT, Fluorexetamin, Rilmazafon, 5-MeO-TMT, 4F-MBZP), bei denen ein Missbrauch möglich ist

7.

8. Die 10 einzigartigen neuen psychoaktiven Substanzen (Hexahydrocannabinol, Acetyl-Hexahydrocannabinol, Hexahydrocannabiphorol, 4en-PDMB-4en-PINACA, ADMB-INACA, FUBIAT, Fluorexetamin, Rilmazafon, 5-MeO-TMT, 4F-MBZP), die in die Liste in Anhang 3 der Verordnung aufzunehmen sind, dürfen in Ungarn nicht frei vermarktet werden, und jede Tätigkeit, die ihre Verwendung mit sich bringt, unterliegt der Registrierung durch die Behörden. Somit werden die Gesundheitsrisiken verringert, da es den Stoffanwendern erschwert wird, Zugang zu diesen Stoffen zu erhalten.

9. Das Gesetz XCV von 2005 über Arzneimittel für den menschlichen Gebrauch und über die Änderung anderer Vorschriften über Arzneimittel (im Folgenden „Arzneimittelgesetz“) sieht in § 15/B Absatz 1 vor, dass eine Substanz oder eine Gruppe von Verbindungen nach vorheriger fachlicher Bewertung als neue psychoaktive Substanz eingestuft werden kann.

Gemäß § 15/B Absatz 3 des Arzneimittelgesetzes muss in einer solchen vorläufigen fachlichen Bewertung überprüft werden, ob den ungarischen Behörden und sachverständigen Einrichtungen in Bezug auf den betreffenden Stoff oder eine bestimmte Gruppe von Verbindungen nicht Informationen vorliegen,

a) die auf eine pharmazeutische Verwendung des Stoffes oder der Gruppe von Verbindungen hinweisen und
b) die die Möglichkeit ausschließen, dass dieser Stoff oder diese Gruppe von Verbindungen eine ähnliche Gefahr für die öffentliche Gesundheit darstellt wie die in den Listen 1 und 2 der psychotropen Stoffe in Anhang 2 der Verordnung des Gesundheitsministers über geregelte Stoffe genannten Drogen oder Stoffe.

Gemäß § 27 Absatz 4a der Regierungsverordnung Nr. 66/2012 vom 2. April 2012 über zulässige Tätigkeiten mit Betäubungsmitteln, psychoaktiven Substanzen und neuen psychoaktiven Substanzen sowie über die Aufnahme dieser Substanzen in die Listen und die Änderung der Listen (im Folgenden: „die Regierungsverordnung“) besteht die neue Aufgabe der Nationalen Drogenbekämpfungsstelle (Nemzeti Drog Fókuszpont) darin, die Liste der mutmaßlichen neuen, im Ausland im Handel aufgetretenen psychoaktiven Substanzen im Rahmen des Informationsaustauschs monatlich zu überwachen. In diesem Zusammenhang wurden 9 neue Substanzen gefunden, die im Frühwarnsystem der Europäischen Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht (EBDD-Frühwarnsystem) erfasst wurden, in Ungarn jedoch keiner Kontrolle unterliegen. Darüber hinaus wurde 1 neue Substanz auf dem Inlandsmarkt ermittelt.

Gemäß Abschnitt 27 Absatz 4 Buchstabe c und Absatz 4a der Regierungsverordnung hat die Nationale Drogenbekämpfungsstelle mit dem Nationalen Institut für Pharmazie und Ernährung (OGYÉI) und dem Nationalen Amt für die Sicherheit der Lebensmittelketten (NÉBIH) im Zusammenhang mit den genannten 10 Substanzen Kontakt aufgenommen, um zu überprüfen, ob die in § 15/B Absatz 3 des Arzneimittelgesetzes festgelegten Bedingungen erfüllt sind. Auf der Grundlage der Antworten des OGYÉI und des NÉBIH sowie ihrer eigenen weiteren Untersuchung gelangte die Nationale Drogenbekämpfungsstelle zu dem Schluss, dass der Verdacht besteht, dass diese Substanzen missbraucht werden und auf den Schwarzmarkt gelangen, was ihre Einstufung als neue psychoaktive Substanzen rechtfertigt.

Dementsprechend werden die 10 einzigartigen neuen psychoaktiven Substanzen in die Liste in Anhang 3 der Verordnung aufgenommen.

10. Verweis(e) auf Grundlagentext(e):
B-2023-0339-HU-01



EUROPEAN COMMISSION

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

11. Ja

12. Die Notifizierung der Änderungen in der Liste von Anhang 3 der Verordnung (die Aufnahme von 10 einzigartigen neuen psychoaktiven Substanzen) ist sowohl aus Gründen der öffentlichen Gesundheit als auch aus Gründen der öffentlichen Sicherheit gerechtfertigt. Weitere Erläuterungen finden Sie in der beigefügten Datei.

13. Nein

14. No

15. Yes

16.

TBT-Aspekt: No

SPS-Aspekt: No

Europäische Kommission

Allgemeine Kontaktinformationen Richtlinie (EU) 2015/1535

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