



EUROPEAN COMMISSION

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

Notifizierungsnummer : 2025/0348/HU (Hungary)

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

Eingangsdatum : 03/07/2025

Ende der Stillhaltefrist : Not applicable (closed)

Message

Mitteilung 001

Mitteilung der Kommission - TRIS/(2025) 1740

Richtlinie (EU) 2015/1535

Notifizierung: 2025/0348/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 - 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: 20251740.DE

1. MSG 001 IND 2025 0348 HU DE 03-07-2025 HU NOTIF

2. Hungary

3A. Európai Uniók Ügyek Minisztériuma
EU Jogi Megfelelésvizsgáló Főosztály - Műszaki Notifikációs Központ
H-1054 Budapest, Báthory u. 10.
E-mail: technicalnotification@eum.gov.hu

3B. Belügyminisztérium
Gyógyszerészeti és Orvostechikai Főosztály
H-1014 Budapest I., Szentháromság tér 6.
E-mail: gyogyszerv@bm.gov.hu

4. 2025/0348/HU - C00P - Pharmazeutika und Kosmetika

5. zur Änderung der Verordnung Nr. 78/2022 des Innenministeriums 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. 20 einzigartige neue psychoaktive Substanzen, die anfällig für Missbrauch sind

7.

8. In der Verordnung Nr. 78/2022 des Innenministeriums vom 28. Dezember 2022 über geregelte Substanzen (im Folgenden „Verordnung“) 20 einzelne neue psychoaktive Substanzen (N-Desethylprotonitazen, Delta-8-THC-O-acetat, Delta-8-THCB-O-Acetat, Delta-8-THCM, Delta-9-THCP-O-Acetat, Clonazafone Desglycyl, Diclazafone Desglycyl, Fluetonitazepyn, α MPip-isohexanophenon, 3'-Me-PHP, Delta-9-THC-Methylcarbonat, 10-OH-HHC, 10-OH-HHC-P, Ro 07-3953, 1P-AL-LAD, Desnitroclonitazen, Cyclophosphin, Homomazindol, 3,4-ETPV, 3,4-ETMC), die in die Liste in Anhang 3 der genannten Liste aufgenommen werden sollen, werden in Ungarn nicht frei vermarktet, und alle mit ihrer Verwendung ausgeführten Tätigkeiten werden erst nach der amtlichen Registrierung durchgeführt. Somit werden die Gesundheitsrisiken verringert, da es den Anwendern der Substanzen erschwert wird, Zugang zu diesen Substanzen zu erhalten.

9. § 15/B. Absatz 1 des Gesetzes XCV von 2005 über Humanarzneimittel und zur Änderung anderer Vorschriften über Arzneimittel (im Folgenden „Arzneimittelgesetz“) besagt, dass ein Stoff 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 Tätigkeiten, die im Zusammenhang mit Suchtstoffen, psychotropen Stoffen, neuen psychoaktiven Stoffen ausgeübt werden können, sowie über das Verzeichnis dieser Stoffe und die Änderung solcher Listen (im Folgenden: Regierungsverordnung) besteht die neue Aufgabe der Nationalen Drogenbekämpfungsstelle darin, im Rahmen des Informationsaustauschs monatlich die Liste der mutmaßlichen neuen psychoaktiven Stoffe, die im Ausland freigegeben werden, zu überwachen. In diesem Zusammenhang wurden 20 neue Substanzen gefunden, die im Europäischen Frühwarnsystem (EUDA-Frühwarnsystem) erfasst worden sind, in Ungarn jedoch keiner Kontrolle unterliegen.

In Übereinstimmung mit § 27. Absatz 4 Buchstabe c und 4a der Regierungsverordnung hat sich die Nationale Drogenbekämpfungsstelle im Zusammenhang mit den oben genannten 20 Stoffen an das Nationale Zentrum für öffentliche Gesundheit und Pharmazie (NNGYK) und das Nationale Amt für die Sicherheit der Lebensmittelkette (NÉBIH) gewandt, um zu überprüfen, ob die in § 15/B. Absatz 3 des Arzneimittelgesetzes genannten 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 20 neue psychoaktive Substanzen in die Liste in Anhang 3 der Verordnung aufgenommen.

10. Verweise auf Grundlagentexte:

11. Ja

12. Die Notifizierung der Änderungen der Liste in Anhang 3 der Verordnung ist sowohl aus Gründen der öffentlichen Gesundheit als auch der öffentlichen Sicherheit dringend gerechtfertigt. Solange die 20 betroffenen Verbindungen jedoch nicht in der Liste aufgeführt sind, sind die ungarischen Behörden nach nationalem Recht nicht befugt, einzugreifen, und



EUROPEAN COMMISSION

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

sie können nicht verhindern, dass solche Stoffe mit unvorhersehbaren Auswirkungen neue Opfer fordern. Die Aufnahme in die Liste erfordert ein mehrere Monate lang andauerndes Verfahren. Dies ermöglicht es den Händlern, diese Substanzen in diesem Zeitraum ungestraft an Konsumenten zu verkaufen.

Durch das rasche Inkrafttreten der Änderung könnte sichergestellt werden, dass die Behörden in Echtzeit reagieren können, wenn eine neue psychoaktive Substanz, die bereits in einem anderen Mitgliedstaat vorhanden ist, in Ungarn auftaucht, anstatt auf das Instrument der Verfolgung von Änderungen des Marktangebots illegaler Substanzen zurückzugreifen, was das Land dazu zwingen könnte, das Inverkehrbringen solcher Substanzen ohne Strafverfolgung zuzulassen, wenn das erforderliche gesetzliche Verbot nicht besteht. Die jüngsten Erfahrungen haben gezeigt, dass es nicht lange dauert, bis eine neue psychoaktive Substanz, die in einem Mitgliedstaat auftaucht, auch Ungarn erreicht.

Jede Verzögerung in dieser Angelegenheit birgt die Gefahr, dass mehr junge Menschen Opfer dieser neuen psychoaktiven Substanzen werden.

Unsere Erfahrung zeigt, dass diese Substanzen eventuell noch gefährlicher für die Verbraucher als traditionelle Drogen oder neue psychoaktive Substanzen sind, die in der Vergangenheit erschienen waren, weil ihr Wirkmechanismus und seine Folgen unvorhersehbar sind.

13. Nein

14. Nein

15. Ja

16.

TBT-Aspekt: Nein

SPS-Aspekt: Nein

Europäische Kommission

Allgemeine Kontaktinformationen Richtlinie (EU) 2015/1535

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