



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Ilmoituksen numero : 2025/0348/HU (Hungary)

Valvottavista aineista 28 päivänä joulukuuta 2022 annetun sisäministeriön asetuksen nro 78/2022 muuttaminen

Saapumispäivä : 03/07/2025

Odotusajan päättyminen : Not applicable (closed)

Message

Viesti 001

Komission tiedonanto - TRIS/(2025) 1740

Direktiivi (EU) 2015/1535

Ilmoitus: 2025/0348/HU

Jäsenvaltion ilmoitus luonnostekstistä

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.FI

1. MSG 001 IND 2025 0348 HU FI 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 - Lääkkeet ja kosmeettiset valmisteet

5. Valvottavista aineista 28 päivänä joulukuuta 2022 annetun sisäministeriön asetuksen nro 78/2022 muuttaminen



EUROPEAN COMMISSION

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

6. 20 yksittäistä uutta psykoaktiivista ainetta, joiden väärinkäyttö on mahdollista

7.

8. Valvottavista aineista 28 päivänä joulukuuta 2022 annettuun sisäministeriön asetuksen nro 78/2022 (jäljempänä 'asetus') liitteessä 3 olevaan luetteloon lisätään 20 yksittäistä uutta psykoaktiivista ainetta (N-desetyyli-protonitatseeni, delta-8-THC-O-asettaatti, delta-8-THCM, delta-9-THCP-O-asettaatti, klonatsafoni-desglysyili, diklatsafoni-desglysyili, fluetonitatsepyyni, α MPip-isoheksanofenoni, 3'-Me-PHP, delta-9-THC-metyylikarbonaatti, 10-OH-HHC, 10-OH-HHC-P, Ro 07-3953, 1P-AL-LAD, desnitroklonitatseeni, syklorfiini, homomatsindoli, 3,4-EtPV ja 3,4-EtMC). Kyseisiä aineita ei saa pitää vapaasti kaupan Unkarissa, ja kaikki niiden käytön yhteydessä suoritettavat toimet ovat sallittuja vasta virallisen rekisteröinnin jälkeen. Edellä esitetyn perusteella terveysriskit pienenevät, koska aineiden käyttäjien on entistä vaikeampi saada käyttöönsä kyseisiä aineita.

9. Ihmisten käyttöön tarkoitetuista lääkkeistä ja muiden lääkkeitä koskevien säädösten muuttamisesta vuonna 2005 annetun lain XCV (jäljempänä 'lääkelaki') 15/B §:n 1 momentissa säädetään, että aine tai yhdisteiden ryhmä voidaan luokitella uudeksi psykoaktiiviseksi aineeksi alustavan asiantuntija-arvioinnin jälkeen.

Lääkelain 15/B §:n 3 momentin mukaan tällaisessa alustavassa asiantuntija-arvioinnissa on varmistettava tietyn aineen tai yhdisteryhmän osalta, että Unkarin viranomaiset ja asiantuntijalaitokset eivät ole tietoisia seikoista,

a) jotka viittaisivat siihen, että aineella tai yhdisteryhmällä on farmaseuttista käyttöä, ja
b) joiden perusteella voidaan sulkea pois mahdollisuus, että kyseinen aine tai yhdisteryhmä aiheuttaa kansanterveydelle vastaavanlaisen uhan kuin huumausaineet tai aineet, jotka on mainittu valvottavista aineista annetun terveysministerin asetuksen liitteessä 2 olevissa psykotrooppisten aineiden luetteloissa 1 ja 2.

Huumausaineisiin, psykotrooppisiin aineisiin ja uusiin psykoaktiivisiin aineisiin liittyvistä sallittavista toimista sekä näiden aineiden lisäämisestä luetteluihin ja kyseisten luetteloiden muuttamisesta 2 päivänä huhtikuuta 2012 annetun hallituksen asetuksen nro 66/2012 (jäljempänä 'hallituksen asetus') 27 § 4a momentin mukaan Unkarin kansallisen huumekeskuksen uutena tehtävänä on seurata kuukausittain tietojenvaihdon avulla muissa maissa julkaistavien epäiltyjen uusien psykoaktiivisten aineiden luetteloita. Tässä yhteydessä havaittiin 20 uutta ainetta, jotka sisältyvät eurooppalaiseen varhaisvaroitusjärjestelmään (Euroopan huumausaineiden ja niiden väärinkäytön seurantakeskuksen eli EMCDDA:n varhaisvaroitusjärjestelmä), mutta joita ei valvota Unkarissa.

Hallituksen asetuksen 27 §:n 4 momentin c kohdan ja 4a momentin mukaisesti Unkarin kansallinen huumekeskus otti yhteyttä kansalliseen kansanterveys- ja apteekkikeskukseen (NNGYK) ja kansalliseen elintarvikeketjun turvallisuusvirastoon (NÉBIH) edellä mainittujen 20 aineen osalta tarkistaakseen, täyttyvätkö lääkelain 15/B §:n 3 momentissa säädetty edellytykset. Unkarin kansallinen huumekeskus totesi NNGYK:n ja NÉBIH:n vastausten ja omien lisätutkimustensa perusteella, että kyseisten aineiden väärinkäyttö ja niiden esiintyminen laittomilla markkinoilla on oletettavaa, minkä perusteella ne voidaan luokitella uusiksi psykoaktiivisiksi aineiksi.

Näin ollen asetuksen liitteessä 3 olevaan luetteloon lisätään 20 yksittäistä uutta psykoaktiivista ainetta.

10. Viittaukset perusteksteihin:

11. Kyllä

12. Asetuksen liitteessä 3 olevaan luetteloon tehtävistä muutoksista ilmoittaminen kiireellisesti on perusteltua sekä kansanterveyteen että yleiseen turvallisuuteen liittyvistä syistä. Niin kauan kuin kyseiset 20 yhdistettä eivät sisälly luetteloon, Unkarin viranomaisilla ei ole kansallisen lainsäädännön nojalla lupaa puuttua asiaan eivätkä ne pysty estämään sitä, että nämä vaikutuksiltaan arvaamattomat aineet vaativat uusia uhreja. Luetteloon lisääminen merkitsee useita kuukausia kestävästä menettelystä. Jakelijat voivat menettelyn aikana myydä kyseisiä aineita kuluttajille ilman rangaistusta.



EUROPEAN COMMISSION

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

Muutoksen nopealla voimaantulolla voitaisiin varmistaa, että viranomaisilla on aidosti mahdollisuus reagoida reaaliaikaisesti, kun Unkariin ilmaantuu uusi psykoaktiivinen aine, jota esiintyy jo toisessa jäsenvaltiossa. Muussa tapauksessa ainoana keinona on seurata laittomien aineiden muuttuvaa markkinatarjontaa, mikä voisi pakottaa valtion sallimaan tällaisten aineiden kaupan pitämisen ilman syytteitä, koska tarvittavaa kieltoa ei ole annettu lainsäädännössä. Viimeaikaiset kokemukset ovat osoittaneet, että toisessa jäsenvaltiossa esiintyvä uusi psykoaktiivinen aine päättyy nopeasti myös Unkariin.

Jos asia viivästyy, yhä useampi nuori on vaarassa päätyä uusien psykoaktiivisten aineiden käyttäjäksi.

Kokemuksen mukaan nämä aineet voivat olla kuluttajille mahdollisesti vielä vaarallisempia kuin perinteiset huumausaineet tai aiemmin markkinoille tulleet uudet psykoaktiiviset aineet, sillä niiden vaikutustapa ja seuraukset ovat arvaamattomia.

13. Ei

14. Ei

15. Kyllä

16.

TBT-näkökohta: Ei

SPS-näkökohta: Ei

Euroopan komissio

Yhteysviranomainen direktiivin (EU) 2015/1535

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