



EUROPEAN COMMISSION

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

Kennisgevingsnumme : 2023/0339/HU (Hungary)

Wijziging van besluit nr. 78/2022 van het Ministerie van Binnenlandse Zaken van 28 december 2022 betreffende gereguleerde stoffen

Datum van ontvangst : 05/06/2023

Einde van de status-quoperiode : Not applicable (closed)

Message

Bericht 001

Mededeling van de Commissie - TRIS/(2023) 1678

Richtlijn (EU) 2015/1535

Kennisgeving: 2023/0339/HU

Kennisgeving van een ontwerptekst van een lidstaat

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.NL

1. MSG 001 IND 2023 0339 HU NL 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. Wijziging van besluit nr. 78/2022 van het Ministerie van Binnenlandse Zaken van 28 december 2022 betreffende



EUROPEAN COMMISSION

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

gereguleerde stoffen

6. 10 unieke nieuwe psychoactieve stoffen (hexahydrocannabinol, acetyl-hexahydrocannabinol, hexahydrocannabiphorol, 4en-PDMB-4en-PINACA, ADB-4en-PINACA, FUBIAT, fluorexetamine, rilmazafone, 5-MeO-TMT, 4F-MBzP) die kunnen worden misbruikt

7.

8. De 10 unieke nieuwe psychoactieve stoffen (hexahydrocannabinol, acetyl-hexahydrocannabinol, hexahydrocannabiphorol, 4en-PDMB-4en-PINACA, ADB-4en-PINACA, FUBIAT, fluorexetamine, rilmazafone, 5-MeO-TMT, 4F-MBzP), die worden toegevoegd aan de lijst in bijlage 3 van het besluit, mag in Hongarije niet vrij op de markt worden gebracht, en elke activiteit waarbij het gebruik ervan betrokken is, dient door de autoriteiten te worden geregistreerd. Als gevolg van het bovenstaande zullen de gezondheidsrisico's worden verminderd, omdat het voor gebruikers van stoffen moeilijker wordt om toegang te krijgen tot deze stoffen.

9. De wet XCV van 2005 betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot wijziging van andere verordeningen met betrekking tot geneesmiddelen (hierna "Geneesmiddelenwet" genoemd), bepaalt in afdeling 15/B, lid 1, dat een stof of een groep van verbindingen na voorafgaande professionele beoordeling als nieuwe psychoactieve stof kan worden ingedeeld.

Overeenkomstig artikel 15/B, lid 3, van de Geneesmiddelenwet dient bij een dergelijke voorafgaande professionele evaluatie te worden nagegaan of de Hongaarse autoriteiten en deskundigeninstellingen met betrekking tot de gegeven stof of groep verbindingen niet op de hoogte zijn van enige informatie.

(a) dat het farmaceutische gebruik van de stof of de groep verbindingen zou aangeven, en

(b) die de mogelijkheid uitsluit dat deze stof of groep verbindingen een soortgelijke bedreiging voor de volksgezondheid vormt als die welke wordt toegeschreven aan drugs of de stoffen genoemd in lijst 1 en 2 van de psychotrope stoffen in bijlage 2 bij het besluit van de minister van Volksgezondheid inzake gereguleerde stoffen.

Overeenkomstig artikel 27, lid 4a, van Regeringsbesluit nr. 66/2012 van 2 april 2012 betreffende vergunningplichtige activiteiten met verdovende middelen en psychotrope stoffen alsmede nieuwe psychotrope stoffen, met inbegrip van de opname en wijziging van de lijst van deze stoffen (hierna: "Regeringsbesluit" genoemd), de nieuwe taak van het Nationaal Drugscoördinatiecentrum is het maandelijks controleren van de lijst van vermoedelijke nieuwe psychoactieve stoffen in buitenlandse circulatie in het kader van de informatie-uitwisseling. In dit verband werden 9 nieuwe stoffen aangetroffen die zijn opgenomen in het Europees systeem voor vroegtijdige waarschuwing (EMCDDA Early Warning System), maar die in Hongarije niet aan controle zijn onderworpen. Daarnaast is 1 nieuwe stof op de binnenlandse markt geïdentificeerd.

Overeenkomstig artikel 27, leden 4, onder c) en 4a, van Regeringsbesluit heeft het Nationaal Drugscoördinatiecentrum contact opgenomen met het Nationaal Instituut voor Farmacie en Voeding (OGYÉI) en het Nationaal Bureau voor Veiligheid van de Voedselketen (NÉBIH) in verband met de bovengenoemde 10 stoffen om na te gaan of aan de voorwaarden van artikel 15/B, lid 3, van de Geneesmiddelenwet is voldaan. Op grond van de antwoorden van OGYÉI en NÉBIH, evenals hun eigen onderzoek, concludeerde het Nationaal Drugscoördinatiecentrum dat deze stoffen waarschijnlijk worden misbruikt en op de zwarte markt worden gebracht, wat hun classificatie als nieuwe psychoactieve stoffen rechtvaardigt.

Dienovereenkomstig worden 10 unieke nieuwe psychoactieve stoffen toegevoegd aan de lijst in bijlage 3 bij het besluit.

10. Verwijzing(en) naar basistekst(en):

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. De kennisgeving van de wijzigingen in de lijst van bijlage 3 bij het besluit (toevoeging van 10 unieke nieuwe psychoactieve stoffen) is met spoed gerechtvaardigd, zowel uit hoofde van de volksgezondheid als de openbare veiligheid. Verdere uitleg is te vinden in het bijgevoegde dossier.

13. Geen

14. No

15. Yes

16.

TBT-aspect: No

SPS-aspect: No

Europese Commissie

Contactpunt Richtlijn (EU) 2015/1535

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