



EUROPEAN COMMISSION

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

Kennisgevingsnumme : 2025/0595/HU (Hungary)

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

Datum van ontvangst : 13/10/2025

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

Message

Bericht 001

Mededeling van de Commissie - TRIS/(2025) 2862

Richtlijn (EU) 2015/1535

Kennisgeving: 2025/0595/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: 20252862.NL

1. MSG 001 IND 2025 0595 HU NL 13-10-2025 HU NOTIF

2. Hungary

3A. Európai Uniók Ügyek Minisztériuma
EU Jogi Megfelelésvizsgálati 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. 2025/0595/HU - C00P - Geneesmiddelen en cosmetische middelen

5. Wijziging van BM-besluit nr. 78/2022 van 28 december van het ministerie van Binnenlandse Zaken betreffende gereguleerde stoffen



EUROPEAN COMMISSION

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

6. Tien afzonderlijke nieuwe psychoactieve stoffen

7.

8. De tien afzonderlijke nieuwe psychoactieve stoffen (N4-Ph-alfa-PVP, O-2172, spirochlorfine, 5,6-dichloor desmethylchlorfine, methiodon, HHC-C9, HHCH-O-acetaat, 1'-ethyl-HHC, delta-9-THCP-O-butanoaat, rilmazolam), die worden opgenomen in de lijst in bijlage 3 van BM-besluit nr. 78/2022 van 28 december van het ministerie van Binnenlandse Zaken inzake gereguleerde stoffen, zullen niet vrij verkrijgbaar zijn in Hongarije en alle activiteiten waarbij deze stoffen worden gebruikt, moeten bij de autoriteiten worden geregistreerd. Als gevolg van het bovenstaande zullen de gezondheidsrisico's worden verminderd, aangezien het voor gebruikers van stoffen moeilijker zal worden om toegang tot deze stoffen te krijgen.

9. In Wet XCV van 2005 betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot wijziging van andere regelgeving met betrekking tot geneesmiddelen ("Geneesmiddelenwet", artikel 15B(1)) bepaalt dat een stof of groep verbindingen na een 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.

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

b) die de mogelijkheid uitsluit dat die stof of groep verbindingen een soortgelijke bedreiging voor de volksgezondheid vormt als die welke wordt toegeschreven aan geneesmiddelen of de stoffen die zijn opgenomen 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 4 bis, van Regeringsbesluit nr. 66/2012 van 2 april 2012 betreffende vergunninghoudende activiteiten met verdovende middelen en psychotrope stoffen, alsmede nieuwe psychotrope stoffen, met inbegrip van de opname en wijziging van de opname van deze stoffen in de lijst (hierna: 'Regeringsbesluit'), is het de taak van het Nationaal Coördinatiepunt voor Geneesmiddelen om maandelijks de lijst van vermoedelijke nieuwe psychoactieve stoffen in het buitenlandse verkeer te controleren, in het kader van de informatie-uitwisseling. In dit verband werden er tien nieuwe stoffen aangetroffen die in het Europees systeem voor vroegtijdige waarschuwing zijn opgenomen (EMCDDA Early Warning System) zijn opgenomen, maar die in Hongarije niet gereguleerd worden.

In overeenstemming met artikel 4, onder c, en 4a van het regeringsbesluit heeft het Nationaal Coördinatiepunt Geneesmiddelen in verband met de bovengenoemde twintig stoffen contact opgenomen met het Nationaal Centrum voor de Volksgezondheid en de Farmacie (NNGYK) en het Nationaal Bureau voor de Veiligheid van de Voedselketen (NÉBIH) om na te gaan of aan de voorwaarden van artikel 15/B(3) van de Geneesmiddelenwet is voldaan. Naar aanleiding van de antwoorden van OGYÉI en NÉBIH evenals haar eigen onderzoek heeft concludeerde het Nationaal Coördinatiepunt Geneesmiddelen dat deze stoffen waarschijnlijk worden misbruikt en op de zwarte markt verhandeld worden, wat hun aanmerking als nieuwe psychoactieve stoffen rechtvaardigt.

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

10. Verwijzingen naar de basisteksten: 2025/0348/HU

De basisteksten zijn reeds toegezonden in het kader van een eerdere kennisgeving:
2025/0348/HU

11. Ja

12. Kennisgeving met spoed van de wijzigingen van de lijst in bijlage 3 bij het besluit is gerechtvaardigd, zowel uit hoofde van de volksgezondheid als uit hoofde van de openbare veiligheid. Zolang de betrokken twintig verbindingen niet in de



EUROPEAN COMMISSION

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

lijst zijn opgenomen, mogen de Hongaarse autoriteiten op grond van het nationale recht niet ingrijpen en kunnen zij niet voorkomen dat dergelijke stoffen, waarvan de effecten onvoorspelbaar zijn, nieuwe slachtoffers maken. Opname op de lijst vereist een procedure van meerdere maanden. In die tijd kunnen distributeurs ongestraft doorgaan met de verkoop van deze stoffen aan consumenten.

Met een snelle inwerkingtreding van de wijziging hebben de autoriteiten een reële mogelijkheid om direct in te grijpen zodra een nieuwe psychoactieve stof, die reeds in een andere lidstaat aanwezig was, in Hongarije opduikt, en hoeft geen beroep te worden gedaan op het instrument om de veranderingen in het marktaanbod van illegale stoffen op te volgen, wat het land zou kunnen dwingen om het op de markt brengen van dergelijke stoffen zonder vervolging toe te staan bij gebrek aan het daartoe vereiste wettelijke verbod. Recente ervaringen wijzen uit dat een in andere lidstaten reeds gesignaleerde nieuwe psychoactieve stof er niet lang over doet om ook in Hongarije terecht te komen.

Iedere vertraging in dezen brengt het risico met zich mee dat nog meer jongeren het slachtoffer worden van deze nieuwe psychoactieve stoffen.

Uit onze ervaring blijkt dat deze stoffen indien mogelijk nog gevaarlijker zijn voor de consument dan traditionele drugs of nieuwe psychoactieve stoffen die in het verleden zijn ontstaan, omdat hun werkingsmechanisme en de gevolgen ervan onvoorspelbaar zijn.

13. Nee

14. Nee

15. Ja

16.

TBT-aspect: Nee

SPS-aspect: Nee

Europese Commissie

Contactpunt Richtlijn (EU) 2015/1535

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