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

Číslo oznámení : 2026/0459/SK (Slovakia)

Návrh zákona, kterým se mění zákon č. 139/1998 Z. z., o omamných látkách, psychotropních látkách a přípravcích, ve znění pozdějších předpisů.

Datum přijetí : 31/08/2026
Ukončení odkladné lhůty : Not applicable

Message

Zpráva 001

Zpráva od Komise - TRIS/(2026) 2400

Směrnice (EU) 2015/1535

Oznámení: 2026/0459/SK

Oznámení návrhu znění od členského státu

Notification – Notification – Notifzierung – 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 - Καμμία 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 jiftaħx 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: 20262400.CS

1. MSG 001 IND 2026 0459 SK CS 31-08-2026 SK NOTIF

2. Slovakia

3A. Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo SR
Odbor skúšobníctva a európskych záležitostí
Kontaktné miesto pre smernicu (EÚ) 2015/1535
P. O. Box 76
Štefanovičova 3 810 05 Bratislava 15
e-mail: 2015.1535@normoff.gov.sk

3B. Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
Limbová 2
P.O. BOX 52
837 52 Bratislava 37

4. 2026/0459/SK - C00P - Farmaceutické a kosmetické odvětví

5. Návrh zákona, kterým se mění zákon č. 139/1998 Z. z., o omamných látkách, psychotropních látkách a přípravcích, ve znění pozdějších předpisů.

6. Psychotropní látky, omamné látky, nové psychoaktivní látky, včetně léčivých přípravků, které je obsahují.

7.

8. Na základě vnitrostátního rozhodnutí byly provedeny změny v příloze č. 1 zákona č. 139/1998 o omamných látkách, psychotropních látkách a přípravcích, ve znění pozdějších předpisů. Tyto změny zahrnují:
Zařazení látek na základě vnitrostátního rozhodnutí

a) Mitragynin, chemicky metylester (αE,2S,3S,12bS)-3-etyl-1,2,3,4,6,7,12,12b-oktahydro-8-methoxy-α-(methoxymethylen)-indolo[2,3-a]chinolizin-2-octové kyseliny, byl zařazen do skupiny I psychotropních látek
b) 7-hydroxymitragynin, chemicky byl metylester (αE,2S,3S,7aS,12bS)-3-ethyl-1,2,3,4,6,7,7a,12b-oktahydro-7a-hydroxy-8-methoxy-α-(methoxymethylen)-indolo[2,3-a]chinolizin-2-octové kyseliny byl zařazen do skupiny I psychotropních látek
c) lisdexamfetamin, chemicky (2S)-2,6-diamino-N-[(2S)-1-fenyl-2-methylpropyl]hexanamid, byl zařazen do skupiny II psychotropních látek

9. Kromě doplnění přílohy č. 1 zákona č. 139/1998 o omamných látkách, psychotropních látkách a přípravcích o tři nové psychoaktivní látky v návaznosti na rozhodnutí Komise pro omamné látky přijatá na základě doporučení Světové zdravotnické organizace (WHO) je hlavním cílem návrhu zákona doplnit na základě vnitrostátního rozhodnutí do seznamu kontrolovaných látek další tři psychoaktivní látky.

Zařazení těchto látek je odůvodněno především jejich vysokou toxicitou a zvýšeným rizikem závažných otrav a úmrtí, přičemž cílem je zajistit náležitou kontrolu látek, které představují riziko pro zdraví a veřejnou bezpečnost.

9a. Navrhované opatření reaguje na zdravotní a bezpečnostní rizika spojená s používáním 7-hydroxymitragyninu a mitragyninu, zejména na riziko vzniku závislosti a tolerance a na výskyt příznaků vysazení a intoxikace. Tato rizika jsou ještě umocněna dostupností těchto látek mimo rámec kontrolního režimu, vznikem nových druhů výrobků, které je obsahují, a jejich distribucí, včetně prodeje přes internet. Podle informací Ministerstva vnitra Slovenské republiky byl zájem o tyto výrobky zaznamenán i u dětí a dospívajících. V případě lisdexamfetaminu souvisí riziko především s možností jeho zneužití a s nedostatečností stávajícího systému evidence a kontroly.
Zařazení 7-hydroxymitragyninu a mitragyninu mezi psychotropní látky povede k zákazu nakládání s těmito látkami, s výjimkou případů stanovených zákonem, čímž dojde k omezení jejich dostupnosti a distribuce, včetně prodeje spotřebitelům a prodeje přes internet. Opatření tak přímo omezuje přístup k těmto látkám a možnosti jejich nekontrolovaného používání, čímž přispívá ke snížení zjištěných zdravotních a bezpečnostních rizik a k ochraně veřejného zdraví, zejména dětí a dospívajících.
Zařazení lisdexamfetaminu mezi psychotropní látky skupiny II zajistí uplatňování režimu úplné kontroly a vedení záznamů, včetně povinnosti zapsat jej do registru omamných látek a psychotropních látek. Opatření tak umožní efektivnější kontrolu zacházení s touto látkou, aniž by došlo k omezení jejího terapeutického použití a dostupnosti pro pacienty.
Navrhované opatření je proto vhodné pro dosažení cíle ochrany veřejného zdraví a bezpečnosti osob, neboť existuje přímá souvislost mezi zjištěnými riziky a zvolenými regulačními nástroji. Rozsah a povaha regulace jednotlivých látek odpovídají jejich účinkům, způsobu použití a potenciálu zneužití a opatření je přímo zaměřeno na omezení zjištěných rizik.

9b. Stávající obecná pravidla týkající se ochrany spotřebitelů, bezpečnosti výrobků a označování neposkytují dostatečné nástroje k řešení zjištěných rizik. Ačkoli je samotný kratom (Mitragyna speciosa) ve Slovenské republice zařazen do skupiny I přílohy 1 zákona č. 139/1998 a jeho nakládání je proto povoleno pouze pro účely výzkumu, výuky a odborných

posudků na základě povolení, jeho alkaloidy, 7-hydroxymitragynin a mitragynin, v současné době nepodléhají odpovídajícímu režimu kontroly. Výrobky obsahující tyto látky lze tedy uvádět na trh prostřednictvím přeshraničního a internetového prodeje, a to i z členských států s odlišnými regulačními režimy. Potřeba zvláštní regulace je rovněž podpořena zkušenostmi z jiných členských států. Ve Francii byly v rámci systému sledování závislostí zaznamenány případy nežádoucích účinků spojených s užíváním kratomu, včetně závažné intoxikace a jednoho úmrtí, k němuž došlo v souvislosti s kombinovaným užíváním více látek. Na základě posouzení zdravotních rizik klasifikovala Francie kratom, mitragynin a 7-hydroxymitragynin jako psychotropní látky. Tato zkušenost potvrzuje, že rizika spojená s danými látkami nejsou pouze hypotetická, ale byla také zaznamenána v klinické a toxikologické praxi.
Mezi méně restriktivní zvažované alternativy patřily zejména opatření na zvýšení povědomí veřejnosti, přísnější požadavky na označování, monitorování trhu a on-line prostředí a omezení prodeje určitým skupinám osob. Vzhledem k psychoaktivním účinkům dotyčných látek, zaznamenaným případům závažných zdravotních následků a možnosti jejich přeshraničního a internetového šíření by však taková opatření nezajistila srovnatelnou úroveň ochrany veřejného zdraví. Nezabránily by jejich dostupnosti na území Slovenské republiky, ani by dostatečně neomezily možnosti obcházení zákazu samotné rostliny Mitragyna speciosa. V případě lisdexamfetaminu by méně omezující opatření nevyřešila nedostatek spočívající v neúplnosti systému vedení záznamů a kontroly.
Navrhované opatření je zaměřeno na konkrétní látky a jeho oblast působnosti je omezena na rozsah nezbytný k dosažení sledovaného cíle. Zařazení 7-hydroxymitragylinu a mitragylinu mezi psychotropní látky vyřeší stávající nesoulad mezi přísným režimem kontroly, který se vztahuje na rostlinu Mitragyna speciosa zařazenou do skupiny I podle přílohy 1 zákona č. 139/1998, a současným režimem upravujícím její psychoaktivní alkaloidy. V případě lisdexamfetaminu není jeho terapeutické použití ani dostupnost pro pacienty nijak omezena; dochází však k rozšíření systému kontroly a evidence.

9c. Navrhovaná omezení jsou přiměřená cíli ochrany veřejného zdraví a bezpečnosti osob, jakož i závažnosti rizik spojených s dotčenými látkami a jejich možným zneužitím. Při posuzování proporcionality byl rovněž zohledněn dopad opatření na vnitřní trh, zejména na obchod a přeshraniční distribuci.
Pokud by navrhované opatření nebylo přijato, mohla by se dostupnost a užívání 7-hydroxymitragyninu a mitragyninu – a to i mezi dětmi a dospívajícími – a s tím související zdravotní a bezpečnostní rizika i nadále zvyšovat. Obchodní omezení se vztahují na konkrétní látky, u nichž byla tato rizika identifikována. Vzhledem k závažnosti možných důsledků bylo usouzeno, že ochrana veřejného zdraví a bezpečnosti osob má větší váhu než negativní dopady tohoto opatření na obchod a přeshraniční distribuci.
V případě lisdexamfetaminu se intervence omezuje na doplnění režimu kontroly a vedení záznamů, zatímco jeho léčebné použití a dostupnost pro pacienty zůstávají nedotčeny. Bez přijetí opatření by nedostatky ve vedení záznamů a kontrole látky přetrvávaly. Celková zátěž vyplývající z navrhovaného opatření tedy není nepřiměřená vzhledem k cíli ochrany veřejného zdraví a bezpečnosti osob.

10. Odkaz na základní texty: 2024/0336/SK

Základní texty byly předány v rámci předchozího oznámení:
2024/0336/SK

11. Ano

12. Ve Slovenské republice byly v rámci monitorování drogové scény a drogového trhu identifikovány výrobky obsahující mitragynin a 7-hydroxymitragynin nebo obohacené mitragyninem a 7-hydroxymitragyninem, které jsou dostupné jak v kamenných obchodech, tak online. Podle informací ministerstva vnitra je zvýšený zájem o tyto produkty i mezi dětmi a dospívajícími a jejich distribuce byla zaznamenána dokonce i ve školách, tělocvičnách a klubech. Tyto látky působí na μ-opioidní receptory a jejich používání je spojeno s rizikem vzniku závislosti, tolerance, abstinenčních příznaků a intoxikace. Vzhledem k dynamickému vývoji trhu, jejich dostupnosti pro nezletilé a distribuci přes internet představují tyto látky vážné riziko pro veřejné zdraví a veřejnou bezpečnost, což vyžaduje okamžitou regulační reakci. Další podpůrné důkazy poskytují zkušenosti Francouzské republiky.
Zařazení lisdexamfetaminu mezi psychotropní látky skupiny II odstraní současný nesoulad, kdy se na tuto látku, ačkoli je vydávána na lékařský předpis s modrým pruhem v souladu se zákonem, nevztahuje povinnost zaznamenat ji do registru

omamných a psychotropních látek. Zajistí také odpovídající systém kontroly.

13. Ne

14. Ne

15. Ano

16.
Hledisko TBT: Ne

Hledisko SPS: Ne

****
Evropská komise
Kontaktní bod směrnice (EU) 2015/1535
email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu