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

Notifikationsnummer : 2026/0459/SK (Slovakia)

Udkast til lov om ændring af lov nr. 139/1998 om narkotika, psykotrope stoffer og præparater med senere ændringer.

Modtagelsesdato : 31/08/2026
Afslutning af status quo-periode : Not applicable

Message

Meddelelse 001

Kommissionens meddelelse - TRIS/(2026) 2400

Direktiv (EU) 2015/1535

Notifikation: 2026/0459/SK

Notifikation af et udkast fra en medlemsstat

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.DA

1. MSG 001 IND 2026 0459 SK DA 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 - Lægemidler og kosmetik

5. Udkast til lov om ændring af lov nr. 139/1998 om narkotika, psykotrope stoffer og præparater med senere ændringer.

6. Psykotrope stoffer, narkotika, nye psykoaktive stoffer, herunder lægemidler, der indeholder dem.

7.

8. På grundlag af en national afgørelse blev der foretaget ændringer i bilag 1 til lov nr. 139/1998 om narkotika, psykotrope stoffer og præparater, som ændret. Disse ændringer omfatter:
Optagelse af stoffer på grundlag af en national afgørelse

a) Mitragynin, som kemisk set er methylester af (αE,2S,3S,12bS)-3-ethyl-1,2,3,4,6,7,12,12b-octahydro-8-methoxy-α-(methoxymethylen)-indolo[2,3-a]quinolizin-2-eddikesyre, er opført i gruppe I af psykotrope stoffer
b) 7-hydroxymitragynin, som kemisk set er methylester af (αE,2S,3S,7aS,12bS)-3-ethyl-1,2,3,4,6,7,7a,12b-octahydro-7a-hydroxy-8-methoxy-α-(methoxymethylen)-indolo[2,3-a]quinolizin-2-eddikesyre, er opført i gruppe I af psykotrope stoffer
c) Lisdexamfetamin, som kemisk set er (2S)-2,6-diamino-N-[(2S)-1-phenyl-2-methylpropyl]hexanamid, er opført i gruppe II af psykotrope stoffer

9. Ud over at supplere bilag 1 til lov nr. 139/1998 om narkotika, psykotrope stoffer og præparater med tre nye psykoaktive stoffer efter afgørelser truffet af Narkotikakommissionen på grundlag af en henstilling fra Verdenssundhedsorganisationen (WHO) er hovedformålet med udkastet til lov at tilføje yderligere tre psykoaktive stoffer til listen over kontrollerede stoffer på grundlag af en national afgørelse.

Optagelsen af disse stoffer er primært baseret på deres høje toksicitet og den øgede risiko for alvorlige forgiftninger og dødsfald, idet målet er at sikre passende kontrol med stoffer, der udgør en risiko for sundheden og den offentlige sikkerhed.

9a. Den foreslåede foranstaltning tager højde for de sundheds- og sikkerhedsrisici, der er forbundet med brugen af 7-hydroxymitragynin og mitragynin, navnlig risikoen for at udvikle afhængighed og tolerance samt forekomsten af abstinenssymptomer og forgiftninger. Disse risici forværres af tilgængeligheden af disse stoffer uden for det regulerede kontrolsystem, fremkomsten af nye former for produkter, der indeholder disse stoffer, samt deres distribution, herunder onlinesalg. Ifølge oplysninger fra Den Slovakiske Republiks indenrigsministerium er der også konstateret interesse for disse produkter blandt børn og unge. Hvad angår lisdexamfetamin, er risikoen hovedsageligt knyttet til stoffets potentiale for misbrug og til, at det nuværende system for registrering og kontrol er ufuldstændigt.
Optagelsen af 7-hydroxymitragynin og mitragynin blandt psykotrope stoffer vil føre til et forbud mod håndtering af disse stoffer, bortset fra de undtagelser, der er fastsat ved lov, hvilket begrænser deres tilgængelighed og distribution, herunder salg til forbrugere og onlinesalg. Foranstaltningen begrænser således direkte adgangen til disse stoffer og mulighederne for ukontrolleret anvendelse heraf og bidrager dermed til at mindske identificerede sundheds- og sikkerhedsrisici og beskytte folkesundheden, navnlig for børn og unge.
Optagelsen af lisdexamfetamin blandt psykotrope stoffer i gruppe II vil sikre anvendelsen af det fulde kontrol- og registreringssystem, herunder forpligtelsen til at registrere stoffet i registret over euforiserende stoffer og psykotrope stoffer. Foranstaltningen vil således muliggøre en mere effektiv kontrol med håndteringen af dette stof uden at begrænse dets terapeutiske anvendelse og tilgængelighed for patienter.
Den foreslåede foranstaltning er derfor egnet til at opfylde målet om at beskytte folkesundheden og personers sikkerhed, da der er en direkte sammenhæng mellem de identificerede risici og de valgte reguleringsinstrumenter. Omfanget og arten af reguleringen af de enkelte stoffer svarer til deres virkninger, anvendelsesmåde og potentiale for misbrug, og foranstaltningen har direkte til formål at begrænse de identificerede risici.

9b. De eksisterende generelle regler om forbrugerbeskyttelse, produktsikkerhed og mærkning giver ikke tilstrækkelige værktøjer til at imødegå de identificerede risici. Selvom kratom (Mitragyna speciosa) i sig selv er opført i gruppe I i bilag 1 til lov nr. 139/1998 i Den Slovakiske Republik, og håndtering heraf derfor kun er tilladt til forsknings-, undervisnings- og ekspertiseformål efter forudgående tilladelse, er dets alkaloider, 7-hydroxymitragynin og mitragynin, på nuværende

tidspunkt ikke omfattet af et tilsvarende kontrolsystem. Produkter, der indeholder disse stoffer, kan således markedsføres via grænseoverskridende salg og onlinesalg, herunder fra medlemsstater med forskellige lovgivningsmæssige rammer. Behovet for specifik regulering understøttes også af erfaringer fra andre medlemsstater. I Frankrig er der via landets overvågningssystem for afhængighed registreret tilfælde af bivirkninger i forbindelse med brugen af kratom, herunder alvorlig forgiftning og et dødsfald, der er registreret i forbindelse med samtidig brug af flere stoffer. På grundlag af en sundhedsrisikovurdering klassificerede Frankrig kratom, mitragynin og 7-hydroxymitragynin som psykotrope stoffer. Disse erfaringer bekræfter, at de risici, der er forbundet med de pågældende stoffer, ikke blot er hypotetiske, men også er blevet observeret i klinisk og toksikologisk praksis.
De mindre restriktive alternativer, der blev overvejet, omfattede navnlig foranstaltninger til bevidstgørelse af offentligheden, strengere mærkningskrav, overvågning af markedet og onlinemiljøet samt restriktioner for salg til visse grupper af personer. I betragtning af de psykoaktive virkninger af de pågældende stoffer, de registrerede tilfælde af alvorlige sundhedsmæssige konsekvenser og potentialet for deres distribution på tværs af grænser og online vil sådanne foranstaltninger imidlertid ikke sikre et sammenligneligt beskyttelsesniveau for folkesundheden. De ville hverken forhindre, at disse produkter var tilgængelige på Den Slovakiske Republiks område, eller i tilstrækkelig grad begrænse mulighederne for at omgå forbuddet mod selve Mitragyna speciosa. For lisdexamfetamin ville mindre restriktive foranstaltninger ikke afhjælpe manglen som følge af den ufuldstændige karakter af registrerings- og kontrolsystemet.
Den foreslåede foranstaltning er rettet mod specifikke stoffer, og dens anvendelsesområde er begrænset til det omfang, der er nødvendigt for at nå det tilstræbte mål. Optagelsen af 7-hydroxymitragynin og mitragynin blandt de psykotrope stoffer vil afhjælpe den nuværende uoverensstemmelse mellem det strenge kontrolsystem, der gælder for planten Mitragyna speciosa, som er opført i gruppe I i bilag 1 til lov nr. 139/1998, og det nuværende kontrolsystem for dens psykoaktive alkaloider. Hvad angår lisdexamfetamin, er der ingen begrænsninger for dets terapeutiske anvendelse og tilgængelighed for patienter; dog udvides kontrol- og registreringssystem.

9c. De foreslåede begrænsninger står i et rimeligt forhold til målet om at beskytte folkesundheden og menneskers sikkerhed og til alvoren af de risici, der er forbundet med de pågældende stoffer, og deres potentiale for misbrug. Ved vurderingen af proportionaliteten blev der ligeledes taget hensyn til foranstaltningens indvirkning på det indre marked, navnlig på handelen og den grænseoverskridende distribution.
Hvis den foreslåede foranstaltning ikke vedtages, kan tilgængeligheden og brugen af 7-hydroxymitragynin og mitragynin – herunder blandt børn og unge – samt de dermed forbundne sundheds- og sikkerhedsrisici fortsat stige.
Handelsrestriktionerne gælder for nærmere angivne stoffer, for hvilke der er konstateret sådanne risici. I betragtning af de mulige konsekvensers alvor blev beskyttelsen af folkesundheden og personers sikkerhed anset for at veje tungere end foranstaltningens negative konsekvenser for handelen og den grænseoverskridende distribution.
For så vidt angår lisdexamfetamin er interventionen begrænset til at supplere kontrol- og registreringssystemet, mens dets terapeutiske anvendelse og tilgængelighed for patienter forbliver uændret. Hvis foranstaltningen ikke vedtages, vil manglerne i registreringen og kontrollen af stoffet fortsat bestå. Den samlede byrde, der følger af den foreslåede foranstaltning, står derfor ikke i et urimeligt forhold til målet om at beskytte folkesundheden og personers sikkerhed.

10. Henvisning til grundtekster: 2024/0336/SK

Grundteksterne er fremsendt i forbindelse med en tidligere notifikation:
2024/0336/SK

11. Ja

12. I Den Slovakiske Republik er der som led i overvågningen af narkotikamiljøet og narkotikamarkedet blevet identificeret produkter, der indeholder eller er beriget med mitragynin og 7-hydroxymitragynin, og som kan købes både i fysiske butikker og online. Ifølge oplysninger fra indenrigsministeriet er der også en stigende interesse for disse produkter blandt børn og unge, og der er endda konstateret, at de bliver udbredt på skoler, i fitnesscentre og i klubber. Disse stoffer virker på μ-opioidreceptorer, og deres anvendelse er forbundet med en risiko for at udvikle afhængighed og tolerance, abstinenssymptomer og forgiftning. I lyset af den dynamiske udvikling på markedet, stoffernes tilgængelighed for mindreårige og distribution online udgør disse stoffer en alvorlig risiko for folkesundheden og den offentlige sikkerhed, hvilket kræver en øjeblikkelig reguleringsindsats. Den Franske Republiks erfaringer underbygger dette yderligere.

Optagelsen af lisdexamfetamin blandt psykotrope stoffer i gruppe II vil afhjælpe den nuværende uoverensstemmelse, hvor stoffet – på trods af at det udleveres på recept med en blå stribe som defineret i loven – ikke er omfattet af kravet om registrering i registret over narkotiske stoffer og psykotrope stoffer. Dette vil også sikre et passende kontrolsystem.

13. Nej

14. Nej

15. Ja

16.
TBT-aspekt: Nej

SPS-aspekt: Nej

****
Europa-Kommissionen
Kontaktadresse Direktiv (EU) 2015/1535
email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu