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

Notifizierungsnummer : 2026/0459/SK (Slovakia)

Gesetzentwurf zur Änderung des Gesetzes Nr. 139/1998 über Betäubungsmittel, psychotrope Substanzen und Zubereitungen in der jeweils geltenden Fassung.

Eingangsdatum : 31/08/2026
Ende der Stillhaltefrist : Not applicable

Message

Mitteilung 001

Mitteilung der Kommission - TRIS/(2026) 2400

Richtlinie (EU) 2015/1535

Notifizierung: 2026/0459/SK

Mitteilung eines Entwurfstextes eines Mitgliedstaats

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.DE

1. MSG 001 IND 2026 0459 SK DE 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 - Pharmazeutika und Kosmetika

5. Gesetzentwurf zur Änderung des Gesetzes Nr. 139/1998 über Betäubungsmittel, psychotrope Substanzen und Zubereitungen in der jeweils geltenden Fassung.

6. Psychotrope Substanzen, Betäubungsmittel, neue psychoaktive Substanzen, einschließlich Arzneimittel, die sie enthalten.

7.

8. Auf der Grundlage eines nationalen Beschlusses wurden Änderungen an Anhang 1 des Gesetzes Nr. 139/1998 über Betäubungsmittel, psychotrope Substanzen und Zubereitungen in seiner geänderten Fassung vorgenommen. Zu diesen Änderungsanträgen gehören:
Aufnahme von Substanzen auf der Grundlage einer nationalen Entscheidung

(a) Mitragynin, chemisch der Methylester von (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-essigsäure, wurde in die Gruppe I psychotroper Substanzen aufgenommen
(b) 7-Hydroxymitragynin, chemisch gesehen der Methylester von (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]chinolizin-2-essigsäure, wurde in die Gruppe I der psychotropen Substanzen aufgenommen
(c) Lisdexamfetamin, chemisch (2S)-2,6-Diamino-N-[(2S)-1-phenyl-2-methylpropyl]hexanamid, wurde in die Gruppe II der psychotropen Substanzen aufgenommen

9. Abgesehen von der Ergänzung von Anhang 1 des Gesetzes Nr. 139/1998 über Betäubungsmittel, psychotrope Stoffe und Zubereitungen um drei neue psychoaktive Substanzen – gemäß den Beschlüssen der Suchtstoffkommission, die auf der Grundlage einer Empfehlung der Weltgesundheitsorganisation (WHO) gefasst wurden – besteht das Hauptziel des Gesetzentwurfs darin, auf der Grundlage einer nationalen Entscheidung drei weitere psychoaktive Substanzen in die Liste der kontrollierten Stoffe aufzunehmen.

Die Aufnahme dieser Substanzen beruht in erster Linie auf ihrer hohen Toxizität und dem damit verbundenen erhöhten Risiko schwerer Vergiftungen und Todesfälle. Das Ziel besteht darin, eine angemessene Kontrolle von Substanzen zu gewährleisten, die ein Risiko für die Gesundheit und die öffentliche Sicherheit darstellen.

9a. Die vorgeschlagene Maßnahme dient der Bewältigung der Gesundheits- und Sicherheitsrisiken, die mit dem Konsum von 7-Hydroxymitragynin und Mitragynin verbunden sind, insbesondere des Risikos der Entwicklung einer Abhängigkeit und Toleranz sowie des Auftretens von Entzugserscheinungen und Vergiftungen. Diese Risiken werden durch die Verfügbarkeit dieser Substanzen außerhalb des Kontrollsystems, das Aufkommen neuer Produktarten, die diese Substanzen enthalten, sowie deren Vertrieb – einschließlich des Online-Handels – noch verstärkt. Nach Angaben des Innenministeriums der Slowakischen Republik wurde auch bei Kindern und Jugendlichen Interesse an diesen Produkten festgestellt. Im Falle von Lisdexamfetamin hängt das Risiko hauptsächlich mit dem Missbrauchspotenzial sowie mit den Unzulänglichkeiten des derzeitigen Systems zur Dokumentation und Kontrolle zusammen.
Die Aufnahme von 7-Hydroxymitragynin und Mitragynin in die Liste der psychotropen Substanzen wird zu einem Verbot des Umgangs mit diesen Substanzen führen, abgesehen von den gesetzlich vorgesehenen Ausnahmen, wodurch ihre Verfügbarkeit und ihr Vertrieb, einschließlich des Verkaufs an Verbraucher und des Online-Verkaufs, eingeschränkt werden. Die Maßnahme beschränkt somit unmittelbar den Zugang zu diesen Substanzen sowie die Möglichkeiten ihrer unkontrollierten Verwendung. Dadurch werden die festgestellten Gesundheits- und Sicherheitsrisiken verringert und die öffentliche Gesundheit, insbesondere die von Kindern und Jugendlichen, geschützt.
Die Einstufung von Lisdexamfetamin als psychotrope Substanz der Gruppe II gewährleistet die Anwendung der vollständigen Kontroll- und Erfassungsvorschriften, einschließlich der Verpflichtung, es im Register für Betäubungsmittel und psychotrope Substanzen zu erfassen. Die Maßnahme wird somit eine wirksamere Kontrolle des Umgangs mit dieser Substanz ermöglichen, ohne dessen therapeutische Verwendung und Verfügbarkeit für Patienten einzuschränken.

Zur Erreichung des Ziels des Schutzes der öffentlichen Gesundheit und der Sicherheit von Personen ist die vorgeschlagene Maßnahme daher geeignet, da ein unmittelbarer Zusammenhang zwischen den festgestellten Risiken und den gewählten Regulierungsinstrumenten besteht. Umfang und Art der Regulierung einzelner Substanzen entsprechen deren Wirkungen, Anwendungsweise und Missbrauchspotenzial, und die Maßnahme zielt unmittelbar darauf ab, die identifizierten Risiken zu begrenzen.

9b. Die bestehenden allgemeinen Vorschriften zum Verbraucherschutz, zur Produktsicherheit und zur Kennzeichnung bieten keine ausreichenden Instrumente, um den festgestellten Risiken zu begegnen. Obwohl Kratom (Mitragyna speciosa) selbst in der Slowakischen Republik in die Gruppe I gemäß Anhang 1 des Gesetzes Nr. 139/1998 aufgenommen wurde und seine Handhabung daher nur zu Zwecken der zulassungspflichtigen Forschung, Lehre und Expertise zulässig ist, unterliegen seine Alkaloide 7-Hydroxymitragynin und Mitragynin derzeit keinem entsprechenden Kontrollsystem. Produkte, die diese Substanzen enthalten, können somit im grenzüberschreitenden und Online-Handel angeboten werden, auch aus Mitgliedstaaten mit abweichenden Rechtsvorschriften. Die Notwendigkeit einer spezifischen Regelung wird auch durch die Erfahrungen anderer Mitgliedstaaten untermauert. Im Rahmen des französischen Systems zur Überwachung von Suchterkrankungen wurden Fälle von Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Konsum von Kratom erfasst. Dazu zählen schwere Vergiftungen sowie ein Todesfall, der auf den gleichzeitigen Konsum mehrerer Substanzen zurückzuführen ist. Auf der Grundlage einer Gesundheitsrisikobewertung hat Frankreich Kratom, Mitragynin und 7-Hydroxymitragynin als psychotrope Substanzen eingestuft. Diese Erfahrung bestätigt, dass die mit den betreffenden Substanzen verbundenen Risiken nicht nur hypothetischer Natur sind, sondern auch in der klinischen und toxikologischen Praxis beobachtet wurden.
Zu den weniger restriktiven Alternativen, die in Betracht gezogen wurden, gehörten insbesondere Maßnahmen zur Sensibilisierung der Öffentlichkeit, strengere Kennzeichnungsvorschriften, die Überwachung des Marktes und des Online-Umfelds sowie Beschränkungen des Verkaufs an bestimmte Personengruppen. Angesichts der psychoaktiven Wirkungen der betreffenden Substanzen, der dokumentierten Fälle schwerwiegender gesundheitlicher Folgen sowie der Möglichkeit ihres grenzüberschreitenden und Online-Vertriebs würden solche Maßnahmen jedoch kein vergleichbares Schutzniveau für die öffentliche Gesundheit gewährleisten. Diese Maßnahmen würden weder ihre Verfügbarkeit im Hoheitsgebiet der Slowakischen Republik verhindern noch die Möglichkeiten zur Umgehung des Verbots von Mitragyna speciosa selbst ausreichend einschränken. Im Fall von Lisdexamfetamin würden weniger restriktive Maßnahmen den Mangel nicht beheben, der sich aus der Unvollständigkeit des Aufzeichnungs- und Kontrollsystems ergibt.
Die vorgeschlagene Maßnahme zielt auf bestimmte Substanzen ab, und ihr Anwendungsbereich ist auf das zur Erreichung des angestrebten Ziels erforderliche Maß beschränkt. Die Aufnahme von 7-Hydroxymitragynin und Mitragynin in die Liste der psychotropen Substanzen wird die bestehende Unstimmigkeit zwischen dem strengen Kontrollregime für die Pflanze Mitragyna speciosa, die in Anhang I des Gesetzes Nr. 139/1998 in Gruppe I aufgeführt ist, und dem aktuellen Regime für ihre psychoaktiven Alkaloide beseitigen. Im Falle von Lisdexamfetamin unterliegen die therapeutische Anwendung und die Verfügbarkeit für Patienten keinen Einschränkungen; allerdings wird das Kontroll- und Dokumentationssystem ergänzt.

9c. Die vorgeschlagenen Beschränkungen stehen in einem angemessenen Verhältnis zum Ziel des Schutzes der öffentlichen Gesundheit und der Sicherheit von Personen. Außerdem berücksichtigen sie die Schwere der mit den betreffenden Stoffen verbundenen Risiken und deren Missbrauchspotenzial. Bei der Bewertung der Verhältnismäßigkeit wurden auch die Auswirkungen der Maßnahme auf den Binnenmarkt, insbesondere auf den Handel und den grenzüberschreitenden Vertrieb, berücksichtigt.
Ohne die Verabschiedung der vorgeschlagenen Maßnahme könnten die Verfügbarkeit und der Konsum von 7-Hydroxymitragynin und Mitragynin – auch bei Kindern und Jugendlichen – sowie die damit verbundenen Gesundheits- und Sicherheitsrisiken weiter zunehmen. Die Handelsbeschränkungen gelten für bestimmte Substanzen, für die diese Risiken identifiziert wurden. Angesichts der Schwere der möglichen Folgen wurde davon ausgegangen, dass der Schutz der öffentlichen Gesundheit und die Sicherheit von Personen schwerer wiegen als die negativen Auswirkungen der Maßnahme auf den Handel und den grenzüberschreitenden Vertrieb.
Bei Lisdexamfetamin beschränkt sich die Maßnahme auf die Ergänzung des Kontroll- und Dokumentationssystems. Die therapeutische Anwendung und die Verfügbarkeit für Patienten bleiben davon unberührt. Ohne die Annahme der Maßnahme würde die Lücke in der Dokumentation und Kontrolle der Substanz bestehen bleiben. Die Gesamtbelastung, die sich aus der vorgeschlagenen Maßnahme ergibt, steht daher nicht außer Verhältnis zu dem Ziel, die öffentliche

Gesundheit und die Sicherheit von Personen zu schützen.

10. Bezug zu den Grundlagentexten: 2024/0336/SK

Die Grundlagentexte wurden mit einer früheren Notifizierung übermittelt:
2024/0336/SK

11. Ja

12. In der Slowakischen Republik wurden im Rahmen der Beobachtung der Drogenszene und des Drogenmarktes Produkte identifiziert, die Mitragynin und 7-Hydroxymitragynin enthalten oder mit ihnen angereichert sind und die sowohl in stationären Geschäften als auch online erhältlich sind. Nach Angaben des Innenministeriums ist auch bei Kindern und Jugendlichen ein gesteigertes Interesse an diesen Produkten zu verzeichnen, und es wurden sogar Fälle bekannt, in denen sie in Schulen, Fitnessstudios und Vereinen verteilt wurden. Diese Substanzen wirken auf μ-Opioidrezeptoren, und ihre Einnahme ist mit dem Risiko verbunden, eine Abhängigkeit und Toleranz zu entwickeln sowie Entzugserscheinungen und eine Intoxikation zu erleiden. Angesichts der dynamischen Marktentwicklung, der Verfügbarkeit dieser Substanzen für Minderjährige sowie des Online-Vertriebs stellen sie ein ernstzunehmendes Risiko für die öffentliche Gesundheit und Sicherheit dar. Dies macht sofortige regulatorische Maßnahmen erforderlich. Weitere Belege dafür liefern die Erfahrungen der Französischen Republik.
Die Aufnahme von Lisdexamfetamin in die Gruppe II der psychotropen Substanzen wird den derzeitigen Widerspruch beseitigen, wonach es, obwohl es auf ärztliche Verschreibung mit einem blauen Streifen im Sinne des Gesetzes abgegeben wird, nicht der Pflicht zur Eintragung in das Register für Suchtstoffe und psychotrope Stoffe unterliegt. Außerdem wird ein angemessenes Kontrollregime sichergestellt.

13. Nein

14. Nein

15. Ja

16.
TBT-Aspekt: Nein

SPS-Aspekt: Nein

****
Europäische Kommission
Allgemeine Kontaktinformationen Richtlinie (EU) 2015/1535
email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu