



EUROPEAN COMMISSION

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

Numero di notifica : 2025/0093/CZ (Czechia)

Progetto di regolamento governativo sull'elenco delle sostanze psicomodulatrici

Data di ricezione : 17/02/2025

Termine dello status quo : 19/05/2025 (18/08/2025) (closed)

Message

Messaggio 001

Comunicazione della Commissione - TRIS/(2025) 0446

Direttiva (UE) 2015/1535

Notifica: 2025/0093/CZ

Notifica di un progetto di testo da parte di uno Stato membro

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: 20250446.IT

1. MSG 001 IND 2025 0093 CZ IT 17-02-2025 CZ NOTIF

2. Czechia

3A. Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví
Biskupský dvůr 1148/5
110 00 Praha 1
tel: 221 802 216
e-mail: eu9834@unmz.cz

3B. Ministerstvo zdravotnictví České republiky,
Palackého náměstí 4,
128 01 Praha 2
tel.: 224971111
e-mail: mzcr@mzcr.cz

4. 2025/0093/CZ - C00C - Sostanze chimiche



EUROPEAN COMMISSION

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

5. Progetto di regolamento governativo sull'elenco delle sostanze psicomodulatrici

6. La proposta aggiunge quattro sostanze all'elenco delle sostanze psicomodulatrici

7.

8. Il progetto aggiunge quattro sostanze all'elenco delle sostanze psicomodulanti ai sensi della legge n. 321/2024, vale a dire kratom, estratto di kratom, cannabis fino all'1 % di THC ed estratto e tintura di cannabis fino all'1 % di THC.

L'aggiunta di tali sostanze all'elenco consentirà di immetterle sul mercato nel rispetto delle rigorose condizioni regolamentari stabilite dalla legge n. 167/1998 sulle sostanze che creano dipendenza, in quanto è stato stabilito, sulla base delle attuali conoscenze scientifiche, che esse non rappresentano un grave rischio per la salute pubblica o un rischio di gravi ripercussioni sociali sugli individui e sulla società.

Parole chiave:

sostanze psicomodulatrici

sostanze psicoattive

9. Con l'efficacia della legge n. 321/2024, recante modifica della legge n. 167/1998 sulle sostanze che creano dipendenza e di taluni altri atti, sarà possibile, a decorrere dal 1º gennaio 2025, subordinatamente al rispetto delle condizioni stabilite dalla legge, includere le sostanze nel gruppo delle sostanze psicoattive e psicomodulatorie classificate. Ciò consentirà la valutazione di tali sostanze, ne garantirà la disponibilità limitata e quindi tutelerà la salute, in particolare della popolazione particolarmente sensibile dei bambini, prevenendo nel contempo la criminalizzazione del possesso di tali sostanze da parte di persone fisiche. La classificazione delle sostanze è quindi principalmente volta a proteggere i bambini e prevenire il verificarsi di intossicazioni, soprattutto nei giovani.

Il fascicolo della legge n. 167/1998, in vigore dal 1º gennaio 2025, è stato inserito nella banca dati TRIS. La precedente notifica per la legge n. 167/1998 è stata effettuata con il numero 2024/0652/CZ

10. Riferimenti ai testi di base: 2024/0652/CZ

I testi di base sono stati trasmessi nell'ambito di una precedente notifica:
2024/0652/CZ

11. No

12.

13. No

14. No

15. Sì

16.

Aspetto OTC: No

Aspetto SPS: No

Commissione europea



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Punto di contatto Direttiva (UE) 2015/1535

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