



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Numero di notifica : 2025/0192/PL (Poland)

Regolamento del ministro della Salute che modifica il regolamento sulla lista delle sostanze psicotrope, stupefacenti e nuove sostanze psicoattive.

Data di ricezione : 02/04/2025

Termine dello status quo : Not applicable

Message

Messaggio 001

Comunicazione della Commissione - TRIS/(2025) 0978

Direttiva (UE) 2015/1535

Notifica: 2025/0192/PL

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 - Ne zahajuje 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: 20250978.IT

1. MSG 001 IND 2025 0192 PL IT 02-04-2025 PL NOTIF

2. Poland

3A. Ministerstwo Rozwoju i Technologii, Departament Obrotu Towarami Wrażliwymi i Bezpieczeństwa Technicznego, Plac Trzech Krzyży 3/5, 00-507 Warszawa, tel.: (+48) 22 411 93 94, e-mail: notyfikacjaPL@mrit.gov.pl

3B. Ministerstwo Zdrowia, Departament Prawny
ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa, e-mail: kancelaria@mz.gov.pl lub dep-pr@mz.gov.pl

4. 2025/0192/PL - C00P - Prodotti farmaceutici e cosmetici

5. Regolamento del ministro della Salute che modifica il regolamento sulla lista delle sostanze psicotrope, stupefacenti e nuove sostanze psicoattive.

6. Sostanze psicotrope, stupefacenti, nuove sostanze psicoattive, compresi i medicinali contenenti sostanze che



EUROPEAN COMMISSION

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

influenzano il sistema nervoso centrale.

7.

8. Sulla base della decisione della Commissione sugli stupefacenti, sono state apportate modifiche all'allegato 1 — Elenco delle sostanze psicotrope (P), all'Allegato 2 — Elenco degli stupefacenti (N). Tali modifiche riguardano:

- 1) la riassegnazione dal gruppo I-P al gruppo II-P delle sostanze psicotrope: 3-CMC;
- 2) l'estensione del gruppo II-P che va a includere la sostanza DIPENTYLONE;
- 3) la riassegnazione della sostanza 2-FDCK dall'elenco delle nuove sostanze psicoattive al gruppo II-P;
- 4) l'estensione del gruppo IV-P che va a includere la sostanza BROMAZOLAM;
- 5) l'estensione del gruppo I-N che va a includere la sostanza BUTONITAZENE;

Sulla base delle raccomandazioni del gruppo di esperti scientifici sulla valutazione dei rischi per la salute o la vita umana connessi all'uso di nuove sostanze psicoattive, l'allegato 3 — Elenco delle nuove sostanze psicoattive (NPS) è stato modificato. Tali modifiche riguardano:

- 1) l'estensione del gruppo II-P che va a includere la sostanza LISDEXAMFETAMINA;
- 2) l'estensione del gruppo NPS che va a includere le seguenti sostanze: delta-9-THCP, HHCP, GIDAZEPAM, MDMB-5Br-INACA, ADB-INACA, ADB-5Br-INACA, ACIDO IBOTENICO, MUSCIMOLO;
- 3) l'inclusione nell'allegato 3 della parte "9. Derivati del benzimidazolo — gruppo VIII-NPS";
- 4) l'estensione del catalogo delle nuove sostanze psicoattive descritte utilizzando la formula chimica del gruppo III-NPS — cannabinoidi sintetici (cannabinomimetici);
- 5) chiarimento della formula chimica per il gruppo IV-NPS — derivati del fentanil.

Il regolamento è stato rettificato:

- 1) Nell'allegato 1 — Elenco delle sostanze psicotrope (P) è stata aggiunta una denominazione chimica diversa per la sostanza alfa-PHIP.
- 2) Nell'allegato 2 le sostanze destrometorfano e destrorfano sono state letteralmente escluse.

9. Le sostanze delta-9-THCP, HHCP, GIDAZEPAM, MDMB-5Br-INACA, ADB-INACA, ADB-5Br-INACA, ACIDO IBOTENICO, MUSCIMOLO e le sostanze appartenenti al gruppo dei derivati del benzimidazolo e dei cannabinoidi sintetici oggetto del regolamento non solo presentano un rischio per la salute e la vita umana, ma comportano anche un elevato rischio di avvelenamento, anche mortale, e portano allo sviluppo di dipendenze. L'obiettivo del progetto di regolamento è consentire una protezione efficace della società contro nuove sostanze psicoattive e gli effetti derivanti dal loro uso.

10. Riferimenti ai testi di base: 2023/0145/PL, 2024/0162/PL

I testi di riferimento sono stati presentati nell'ambito della notifica precedente:

2023/0145/PL

2024/0162/PL

11. Sì

12. Tutela della salute pubblica.

Il regolamento è stato redatto in risposta all'urgente necessità di contenere la pratica di immettere sul mercato sostanze che colpiscono il sistema nervoso centrale e sono pericolose per la vita e la salute umana. La riduzione dei rischi creati dalle nuove sostanze psicoattive, che sono sempre più altamente tossiche, è una seria sfida per la salute pubblica. Se l'uso di una determinata sostanza non è vietato, può portare all'impressione fuorviante, soprattutto nei giovani, che sia innocua. Questo regolamento risponde al rapido sviluppo del mercato delle nuove sostanze psicoattive, che presentano un elevato rischio di avvelenamento, anche fatale, e lo sviluppo di dipendenze.

13. No

14. No



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

15. Sì

16.

Aspetto OTC: No

Aspetto SPS: No

Commissione europea

Punto di contatto Direttiva (UE) 2015/1535

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