



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Numero di notifica : 2025/0491/DK (Denmark)

Decreto esecutivo in materia di etichettatura, ecc., dei prodotti intermedi a base di cannabis

Data di ricezione : 03/09/2025

Termine dello status quo : 04/12/2025

Message

Messaggio 001

Comunicazione della Commissione - TRIS/(2025) 2384

Direttiva (UE) 2015/1535

Notifica: 2025/0491/DK

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: 20252384.IT

1. MSG 001 IND 2025 0491 DK IT 03-09-2025 DK NOTIF

2. Denmark

3A. Erhvervsstyrelsen
Langelinie Allé 17
2100 København Ø
Danmark
+45 35 29 10 00
nofitikationer@erst.dk

3B. Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K
Danmark
+45 72 26 90 00
sum@sum.dk



EUROPEAN COMMISSION

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

4. 2025/0491/DK - S00S - Salute, attrezzature mediche

5. Decreto esecutivo in materia di etichettatura, ecc., dei prodotti intermedi a base di cannabis

6. Il progetto di proposta legislativa riguarda i seguenti prodotti:

cannabis per uso medico, compresi il medicinale a base di cannabis, la cannabis sfusa, il prodotto intermedio della cannabis, il prodotto primario della cannabis, il prodotto finito della cannabis e la cannabis prodotta come sostanza farmaceutica attiva (API).

7.

8. La proposta legislativa contiene i seguenti elementi principali:

1) Ritrasmissione formale a seguito della notifica alla Commissione europea. La ritrasmissione a seguito della notifica riguarda gli articoli 5, 6, 7, 7 bis, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 17, 18, 42, 43, 45, 48, 49, 55, 57, 58, 59, 60, 61 e 64 bis. A seguito di un esame da parte del ministero dell'Interno e della salute, è stato stabilito che le suddette disposizioni della legge su un programma pilota relativo alla cannabis per uso medico sono pertinenti in relazione alla ritrasmissione formale successiva alla notifica.

2) Trasformazione in misura permanente della legge sul programma pilota relativo alla cannabis per uso medico. Un elemento essenziale della proposta legislativa è altresì la trasformazione in misura permanente del programma pilota relativo alla cannabis per uso medico (cfr. l'accordo su un programma permanente per la cannabis per uso medico di cui sopra).

9. La proposta legislativa dà attuazione a un accordo su un programma permanente per la cannabis per uso medico, concluso il 19 novembre 2024 tra il governo (i Socialdemocratici, il Partito liberale di Danimarca e i Moderati), il Partito popolare socialista, l'Alleanza liberale, l'Alleanza rosso-Verde, il Partito del popolo danese e Alternativa.

Oltre all'attuazione del suddetto accordo politico, un ulteriore obiettivo della proposta legislativa è sanare la mancata notifica della legge su un programma pilota relativo alla cannabis per uso medico, presentata nel 2017, nonché dei successivi progetti di leggi modificative presentati rispettivamente nel 2018 e nel 2021. A tale riguardo, il ministero dell'Interno e della salute rinvia a una comunicazione della Commissione del 2022, trasmessa tramite l'Autorità danese per le imprese, con la quale la Commissione ha informato il ministero dell'Interno e della salute che la legge su un programma pilota relativo alla cannabis per uso medico non era stata notificata al momento della sua presentazione nel 2017, conformemente alle prescrizioni della direttiva sulla procedura d'informazione.

Si rimanda altresì al progetto di proposta legislativa, che include una descrizione della relazione con il diritto dell'Unione europea.

10. Riferimenti ai testi di base: 2024/0649/DK

I testi di base sono stati trasmessi nell'ambito di una precedente notifica:
2024/0649/DK

11. No

12.

13. No



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

14. No

15. No

16.

Aspetto OTC: No

Aspetto SPS: No

Commissione europea

Punto di contatto Direttiva (UE) 2015/1535

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