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

Numero di notifica : 2026/0459/SK (Slovakia)

Progetto di legge che modifica la legge n. 139/1998 sugli stupefacenti, le sostanze e i preparati psicotropi, come modificata.

Data di ricezione : 31/08/2026
Termine dello status quo : Not applicable

Message

Messaggio 001

Comunicazione della Commissione - TRIS/(2026) 2400

Direttiva (UE) 2015/1535

Notifica: 2026/0459/SK

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

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.IT

1. MSG 001 IND 2026 0459 SK IT 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 - Prodotti farmaceutici e cosmetici

5. Progetto di legge che modifica la legge n. 139/1998 sugli stupefacenti, le sostanze e i preparati psicotropi, come modificata.

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

7.

8. In base a una decisione nazionale, sono state apportate modifiche all'allegato 1 della legge n. 139/1998 sugli stupefacenti, le sostanze e i preparati psicotropi, come modificata. Tali modifiche comprendono:
inclusione di sostanze sulla base di una decisione nazionale:

a) la mitraginina, nome chimico estere metilico dell'acido (αE,2S,3S,12bS)-3-etil-1,2,3,4,6,7,12,12b-ottaidro-8-metossi-α-(metossimetilene)-indolo[2,3-a]chinolizina-2-acetico, è stata inclusa nel gruppo I delle sostanze psicotrope;
b) la 7-idrossimitraginina, nome chimico estere metilico dell'acido (αE,2S,3S,7aS,12bS)-3-etil-1,2,3,4,6,7,7a,12b-ottaidro-7a-idrossi-8-metossi-α-(metossimetilene)-indolo[2,3-a]chinolizina-2-acetico, è stata inclusa nel gruppo I delle sostanze psicotrope;
c) la lisdexamfetamina, nome chimico (2S)-2,6-diammino-N-[(2S)-1-fenil-2-metilpropil]esanammide, è stata inserita nel gruppo II delle sostanze psicotrope.

9. Oltre ad integrare l'allegato 1 della legge n. 139/1998 sugli stupefacenti, le sostanze e i preparati psicotropi con tre nuove sostanze psicoattive, a seguito di decisioni della commissione sugli stupefacenti adottate sulla base di una raccomandazione dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), l'obiettivo principale del progetto di legge è quello di aggiungere altre tre sostanze psicoattive all'elenco delle sostanze controllate sulla base di una decisione nazionale.

L'inclusione di tali sostanze è motivata principalmente dalla loro elevata tossicità e dall'aumentato rischio di intossicazioni gravi e di decesso; l'obiettivo è garantire un adeguato controllo delle sostanze che presentano un rischio per la salute e la sicurezza pubblica.

9 bis. La misura proposta risponde ai rischi per la salute e la sicurezza associati all'uso della 7-idrossimitraginina e della mitraginina, in particolare al rischio di sviluppare dipendenza e tolleranza, nonché alla comparsa di sintomi di astinenza e intossicazioni. Tali rischi sono aggravati dalla disponibilità di queste sostanze al di fuori del regime di controllo, dalla comparsa di nuove forme di prodotti che le contengono e dalla loro distribuzione, comprese le vendite online. Secondo le informazioni fornite dal ministero dell'Interno della Repubblica slovacca, l'interesse per questi prodotti è stato osservato anche tra i bambini e gli adolescenti. Nel caso della lisdexamfetamina, il rischio è legato principalmente al potenziale di abuso di tale sostanza e alla natura incompleta dell'attuale regime di registrazione e controllo.
L'inserimento della 7-idrossimitraginina e della mitraginina nell'elenco delle sostanze psicotrope comporterà il divieto di manipolare tali sostanze, salvo le eccezioni previste dalla legge, limitandone così la disponibilità e la distribuzione, comprese le vendite ai consumatori e quelle online. La misura limita quindi direttamente l'accesso a tali sostanze e le possibilità di un loro uso incontrollato, contribuendo in tal modo alla riduzione dei rischi individuati per la salute e la sicurezza e alla tutela della salute pubblica, in particolare dei bambini e degli adolescenti.
L'inserimento della lisdexamfetamina tra le sostanze psicotrope del gruppo II garantirà l'applicazione del regime completo di controllo e registrazione, compreso l'obbligo di iscriverla nel registro degli stupefacenti e delle sostanze psicotrope. La misura consentirà quindi un controllo più efficace della manipolazione di questa sostanza senza limitarne l'uso terapeutico e la disponibilità per i pazienti.
La misura proposta è pertanto idonea a conseguire l'obiettivo di tutelare la salute pubblica e la sicurezza dei cittadini, in quanto esiste un legame diretto tra i rischi individuati e gli strumenti normativi scelti. L'ambito di applicazione e la natura della regolamentazione delle singole sostanze corrispondono ai loro effetti, alle modalità d'uso e al potenziale di uso improprio, e la misura è direttamente finalizzata a limitare i rischi individuati.

9 ter. Le norme generali vigenti in materia di tutela dei consumatori, sicurezza dei prodotti ed etichettatura non forniscono strumenti sufficienti per affrontare i rischi individuati. Sebbene il kratom (Mitragyna speciosa) sia di per sé

incluso nel gruppo I dell'allegato 1 alla Legge n. 139/1998 nella Repubblica slovacca, e il suo utilizzo sia pertanto consentito solo a fini di ricerca, insegnamento e perizia previa autorizzazione, i suoi alcaloidi, la 7-idrossimitraginina e la mitraginina, non sono attualmente soggetti a un regime di controllo corrispondente. I prodotti contenenti tali sostanze possono quindi essere messi in commercio tramite vendite transfrontaliere e online, anche da Stati membri con regimi normativi diversi. La necessità di una regolamentazione specifica è corroborata anche dall'esperienza di altri Stati membri. In Francia, il sistema di vigilanza sulle dipendenze ha registrato casi di effetti avversi associati all'uso del kratom, tra cui gravi intossicazioni e un decesso segnalato in relazione all'uso combinato di più sostanze. Sulla base di una valutazione dei rischi per la salute, la Francia ha classificato il kratom, la mitraginina e la 7-idrossimitraginina come sostanze psicotrope. Tale esperienza conferma che i rischi associati alle sostanze in questione non sono meramente ipotetici, ma sono stati effettivamente osservati nella prassi clinica e tossicologica.
Le alternative meno restrittive considerate comprendevano, in particolare, misure di sensibilizzazione del pubblico, requisiti più rigorosi in materia di etichettatura, monitoraggio del mercato e dell'ambiente online e restrizioni delle vendite a determinati gruppi di persone. Tuttavia, dati gli effetti psicoattivi delle sostanze in questione, i casi documentati di gravi conseguenze per la salute e la possibilità che tali sostanze vengano distribuite a livello transfrontaliero e online, tali misure non garantirebbero un livello di tutela della salute pubblica paragonabile. Tali misure non impedirebbero la loro disponibilità sul territorio della Repubblica slovacca né limiterebbero in misura sufficiente le possibilità di aggirare il divieto relativo alla Mitragyna speciosa stessa. Nel caso della lisdexamfetamina, misure meno restrittive non consentirebbero di ovviare alle carenze derivanti dall'incompletezza del suo regime di registrazione e controllo.
La misura proposta è mirata a sostanze specifiche e il suo ambito di applicazione è limitato nella misura necessaria al raggiungimento dell'obiettivo perseguito. L'inclusione della 7-idrossimitraginina e della mitraginina tra le sostanze psicotrope risolverà l'incoerenza esistente tra il rigoroso regime di controllo applicabile alla pianta Mitragyna speciosa, inclusa nel gruppo I ai sensi dell'allegato 1 alla legge n. 139/1998, e l'attuale regime che disciplina i suoi alcaloidi psicoattivi. Per quanto riguarda la lisdexamfetamina, il suo impiego terapeutico e la sua disponibilità per i pazienti non sono soggetti a restrizioni; tuttavia il regime di controllo e di registrazione è rafforzato.

9 quater. Le restrizioni proposte sono proporzionate all'obiettivo di tutelare la salute pubblica e la sicurezza dei cittadini, nonché alla gravità dei rischi associati alle sostanze in questione e al loro potenziale uso improprio. Nel valutare la proporzionalità, si è tenuto conto anche dell'impatto della misura sul mercato interno, in particolare sugli scambi commerciali e sulla distribuzione transfrontaliera.
Se la misura proposta non venisse adottata, la disponibilità e l'uso della 7-idrossimitraginina e della mitraginina, anche tra i bambini e gli adolescenti, nonché i rischi per la salute e la sicurezza ad essi associati, potrebbero continuare ad aumentare. Le restrizioni agli scambi si applicano a sostanze specifiche per le quali sono stati individuati tali rischi. Considerata la gravità delle possibili conseguenze, si è ritenuto che la tutela della salute pubblica e della sicurezza dei cittadini prevalesse sulle ripercussioni negative della misura sugli scambi commerciali e sulla distribuzione transfrontaliera.
Nel caso della lisdexamfetamina, l'intervento si limita a integrare il regime di controllo e di registrazione, mentre il suo impiego terapeutico e la sua disponibilità per i pazienti rimangono invariati. Senza l'adozione della misura, la lacuna nella registrazione e nel controllo della sostanza persisterebbe. L'onere complessivo derivante dalla misura proposta non è pertanto sproporzionato rispetto all'obiettivo di tutelare la salute pubblica e la sicurezza dei cittadini.

10. Riferimento ai testi di base: 2024/0336/SK

I testi di base sono stati inoltrati nell'ambito di una precedente notifica:
2024/0336/SK

11. Sì

12. Nella Repubblica slovacca, nell'ambito del monitoraggio del consumo e del mercato della droga, sono stati individuati prodotti contenenti o arricchiti con mitraginina e 7-idrossimitraginina, disponibili sia in negozi fisici che online. Secondo le informazioni fornite dal ministero dell'Interno, si registra inoltre un crescente interesse per questi prodotti tra i bambini e gli adolescenti, e se ne è persino constatata la diffusione nelle scuole, nelle palestre e nei circoli ricreativi. Queste sostanze agiscono sui recettori μ-oppioidi e il loro uso è associato al rischio di sviluppare dipendenza e tolleranza, sintomi

di astinenza e intossicazione. Considerato il rapido sviluppo del mercato, la loro accessibilità ai minori e la distribuzione online, queste sostanze rappresentano un grave rischio per la salute e la sicurezza pubblica, che richiede un intervento normativo immediato. Ulteriori prove a sostegno di questa tesi sono fornite dall'esperienza della Repubblica francese. L'inclusione della lisdexamfetamina tra le sostanze psicotrope del gruppo II risolverà l'attuale incoerenza in base alla quale, pur essendo dispensata su prescrizione medica con una striscia blu ai sensi della legge, essa non è soggetta all'obbligo di iscrizione nel registro degli stupefacenti e delle sostanze psicotrope. Ciò garantirà inoltre un regime di controllo adeguato.

13. No

14. No

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