



EUROPEAN COMMISSION

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

Numer powiadomienia : 2025/0647/CZ (Czechia)

Projekt rozporządzenia rządowego zmieniającego rozporządzenie rządowe nr 463/2013 w sprawie wykazów substancji uzależniających, ze zmianami, oraz rozporządzenie rządowe nr 11/2025 w sprawie wykazu sklasyfikowanych substancji psychoaktywnych

Data otrzymania : 24/10/2025

Koniec zawieszenia : Not applicable (closed)

Message

Wiadomość 001

Informacja od Komisji - TRIS/(2025) 3066

dyrektywa (UE) 2015/1535

Powiadomienie: 2025/0647/CZ

Powiadomienie o projekcie tekstu przez państwo członkowskie

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 - Καμμία έναρξη προθεσμίας - No abre el plazo - Viivituste perioodi ei avata - Määräaika ei ala tästä - Ne otvara razdoblje kašnjenja - Nem nyitja meg a késések - 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: 20253066.PL

1. MSG 001 IND 2025 0647 CZ PL 24-10-2025 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: podatelna@mzd.gov.cz



EUROPEAN COMMISSION

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

4. 2025/0647/CZ - C00C - Artykuły chemiczne

5. Projekt rozporządzenia rządowego zmieniającego rozporządzenie rządowe nr 463/2013 w sprawie wykazów substancji uzależniających, ze zmianami, oraz rozporządzenie rządowe nr 11/2025 w sprawie wykazu sklasyfikowanych substancji psychoaktywnych

6. W projekcie tym proponuje się włączenie niezwykle niebezpiecznych opioidów benzimidazolowych do wykazu substancji zakazanych oraz zmianę klasyfikacji substancji ADB-BUTINACA z wykazu substancji psychoaktywnych w rozporządzeniu rządowym nr 11/2025 do wykazu substancji uzależniających.

7.

8. Projekt włącza psylocybinę do użytku medycznego do wykazu substancji psychotropowych zawartego w załączniku nr 5 do rozporządzenia rządowego nr 463/2013 w sprawie wykazów substancji uzależniających. Ponadto opioidy benzimidazolowe znajdują się w wykazie substancji zakazanych, w szczególności w załączniku 3 do rozporządzenia rządowego nr 463/2013. Opioidy benzimidazolowe (pochodne nitazenu) są niezwykle niebezpieczne dla zdrowia ludzkiego. Nawet bardzo małe dawki mogą spowodować śmiertelne przedawkowanie. Ich stosowanie poza ściśle kontrolowanymi warunkami laboratoryjnymi lub klinicznymi stwarza wysokie ryzyko dla zdrowia ludzkiego. Ponadto spirochlorfina jest uwzględniona w wykazie substancji odurzających w załączniku 3. Spirochlorfina jest syntetycznym opioidem, analogiem brorfiny, który wykazuje od 2 do 5 razy większą siłę działania niż fentanyl, co sprawia, że jest on substancją wyjątkowo wysokiego ryzyka, a śmiertelne zatrucia tą substancją zgłaszano w Republice Czeskiej. Jednocześnie proponuje się przeklasyfikowanie substancji ADB-BUTINACA z wykazu sklasyfikowanych substancji psychoaktywnych zawartego w rozporządzeniu rządowym nr 11/2025 do wykazu substancji uzależniających, w szczególności w załączniku 4 do rozporządzenia rządowego nr 463/2013, ponieważ jest ona wymieniona w wykazie II załączonym do konwencji o substancjach psychotropowych z 1971 r. Proponuje się również włączenie substancji karizoprodol do wykazu substancji uzależniających, w szczególności do załącznika 7 do rozporządzenia rządowego nr 463/2013, ponieważ jest ona wymieniona w wykazie IV załączonym do konwencji o substancjach psychotropowych z 1971 r.

W odniesieniu do substancji gamabutyrolakton, która obecnie znajduje się w wykazie substancji psychotropowych w załączniku 6 do rozporządzenia rządowego nr 463/2013, proponuje się dodanie uwagi dotyczącej preparatów zawierających tę substancję, aby umożliwić stosowanie np. środków czyszczących graffiti.

Substancje 10-hydroksy-THC, 10-hydroksy-HHC i muscymol zostały nowo dodane do wykazu sklasyfikowanych substancji psychoaktywnych.

Ponadto zmieniane są uwagi dotyczące substancji HHC, THCP, THCH, THC-H6 i THCB; THC-C4.

Słowa kluczowe:

Substancje psychoaktywne, substancje psychotropowe, substancje uzależniające, medyczne zastosowanie substancji uzależniających

Rozporządzenie rządowe nr 463/2013 zostało umieszczone w bazie danych TRIS wraz z poprawkami obowiązującymi od 1 kwietnia 2025 r., 2024/0645/CZ.

Ustawa nr 167/1998 została wprowadzona do bazy danych TRIS wraz z poprawkami obowiązującymi od dnia 1 lipca 2025 r., 2024/0093/CZ.

Ustawa nr 167/1998 została wprowadzona do bazy danych TRIS wraz z poprawkami obowiązującymi od dnia 1 stycznia 2026 r., 2024/0093/CZ.

Rozporządzenie rządowe nr 11/2025 zostało zamieszczone w bazie danych TRIS, z poprawkami obowiązującymi od 17 stycznia 2025 r., 2024/0691/CZ.



EUROPEAN COMMISSION

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

9. W związku z ogłoszeniem w zbiorze ustaw ustawy nr 270/2025, zmieniającej ustawę nr 40/2009, kodeks karny, z późniejszymi zmianami, oraz ustawę nr 141/1961, kodeks postępowania karnego, z późniejszymi zmianami, które nowo wprowadzają psilocybinę do użytku medycznego, proponuje się zmianę rozporządzenia rządowego nr 463/2013 w sprawie wykazów substancji uzależniających, a mianowicie włączenie psilocybinu do użytku medycznego do wykazu substancji psychotropowych w załączniku 5.

Substancje 10-hydroksy-THC, 10-hydroksy-HHC i muscymol, które zostały niedawno dodane do wykazu sklasyfikowanych substancji psychoaktywnych, nie zostały jeszcze szczegółowo zbadane; jednak ze względu na ich szeroką dostępność i sprzedaż w sklepach internetowych konieczne jest określenie ich toksyczności, potencjału uzależnienia i możliwego zastosowania terapeutycznego oraz, na czas trwania tej oceny, ograniczenie ich dostępności wyłącznie do celów naukowych, aby zapobiec niekorzystnym skutkom dla zdrowia publicznego. Proponuje się również włączenie substancji MDMB-PINACA do tego wykazu, ponieważ w ciągu ostatniego miesiąca odnotowano szereg zatruć tą substancją w Republice Czeskiej, głównie wśród młodzieży. Ponadto zmieniane są uwagi dotyczące substancji HHC, THCP, THCH, THC-H6 i THCB; THC-C4.

10. Odniesienia do tekstów podstawowych: 2024/0691/CZ, 2024/0645/CZ, 2025/0093/CZ

Teksty podstawowe zostały przekazane w ramach wcześniejszego powiadomienia:

2024/0691/CZ

2024/0645/CZ

2025/0093/CZ

11. Tak

12. Projekt rozporządzenia rządowego włącza nowy syntetyczny kannabinoid MDMB-PINACA do wykazu sklasyfikowanych substancji psychoaktywnych zawartego w rozporządzeniu rządu nr 11/2025. Stanowi to odpowiedź na fakt, że w ciągu ostatnich 30 dni przypadki zatrucia w Republice Czeskiej wymagały hospitalizacji dziewięciu osób w wieku od 13 do 17 lat. Ponadto proponuje się włączenie opioidów benzimidazolowych do wykazu substancji psychotropowych zawartego w rozporządzeniu rządowym nr 463/2013. Od 2019 r. opioidy nitazenowe coraz częściej rozprzestrzeniają się jako narkotyki w Ameryce Północnej, Afryce Zachodniej i Europie. Od końca 2018 roku szereg analogów nitazenu określanych mianem „designer” zaczęło pojawiać się na nielegalnych rynkach na całym świecie. Opioidy benzimidazolowe (pochodne nitazenu) są niezwykle niebezpieczne dla zdrowia ludzkiego. Nawet bardzo małe dawki mogą spowodować śmiertelne przedawkowanie. Ich stosowanie poza ściśle kontrolowanymi warunkami laboratoryjnymi lub klinicznymi stwarza wysokie ryzyko dla zdrowia ludzkiego. Istotne jest, aby projekt rozporządzenia rządowego wszedł w życie jak najszybciej, aby zminimalizować poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego, w szczególności dla dzieci i młodzieży.

13. Nie

14. Nie

15. Tak

16.

Aspekty TBT: Nie

Aspekty SPS: Nie

Komisja Europejska

Punkt kontaktowy Dyrektywa (UE) 2015/1535

e-mail: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu