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

Numer powiadomienia : 2026/0459/SK (Slovakia)

Projekt ustawy o zmianie ustawy nr 139/1998 o środkach odurzających, substancjach i preparatach psychotropowych, z późniejszymi zmianami.

Data otrzymania : 31/08/2026
Koniec zawieszenia : Not applicable

Message

Wiadomość 001

Informacja od Komisji - TRIS/(2026) 2400

dyrektywa (UE) 2015/1535

Powiadomienie: 2026/0459/SK

Powiadomienie o projekcie tekstu przez państwo członkowskie

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.PL

1. MSG 001 IND 2026 0459 SK PL 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 - Produkty farmaceutyczne i kosmetyki

5. Projekt ustawy o zmianie ustawy nr 139/1998 o środkach odurzających, substancjach i preparatach psychotropowych, z późniejszymi zmianami.

6. substancje psychotropowe, środki odurzające, nowe substancje psychoaktywne, w tym produkty lecznicze je zawierające.

7.

8. Na podstawie decyzji krajowej wprowadzono zmiany do załącznika 1 do ustawy nr 139/1998 o środkach odurzających, substancjach i preparatach psychotropowych, z późniejszymi zmianami. Zmiany te obejmują:
Wpisanie substancji na podstawie decyzji krajowej

(a) Mitragynina, chemicznie określana jako ester metylowy (αE,2S,3S,12bS)-3-etylo-1,2,3,4,6,7,12,12b-oktahydro-8-metoksy-α-(metoksymetyleno)-indolo[2,3-a]chinolizyno-2-kwasu octowego, została zaliczona do grupy I substancji psychotropowych
(b) 7-hydroksymitragynina, chemicznie określana jako ester metylowy (αE,2S,3S,7aS,12bS)-3-etylo-1,2,3,4,6,7,7a,12b-oktahydro-7a-hydroksy-8-metoksy-α-(metoksymetyleno)-indolo[2,3-a]chinolizyno-2-kwasu octowego, została zaliczona do grupy I substancji psychotropowych
(c) Lisdeksamfetamina, chemicznie określana jako (2S)-2,6-diamino-N-[(2S)-1-fenylo-2-metylopropylo]heksanamid, została zaliczona do grupy II substancji psychotropowych

9. Oprócz uzupełnienia załącznika 1 do ustawy nr 139/1998 o środkach odurzających, substancjach i preparatach psychotropowych o trzy nowe substancje psychoaktywne, w następstwie decyzji Komisji ds. Środków Odurzających przyjętych na podstawie zalecenia Światowej Organizacji Zdrowia (WHO), głównym celem projektu ustawy jest dodanie kolejnych trzech substancji psychoaktywnych do wykazu substancji kontrolowanych na podstawie decyzji krajowej.

Włączenie tych substancji wynika przede wszystkim z ich wysokiej toksyczności oraz zwiększonego ryzyka poważnych zatruć i zgonów, a celem jest zapewnienie odpowiedniej kontroli substancji stanowiących zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa publicznego.

9a. Proponowany środek stanowi odpowiedź na zagrożenia dla zdrowia i bezpieczeństwa związane ze stosowaniem 7-hydroksymitragyniny i mitragyniny, w szczególności na ryzyko wystąpienia uzależnienia i tolerancji oraz na występowanie objawów odstawiennych i zatruć. Ryzyko to potęguje dostępność tych substancji poza systemem kontroli, pojawianie się nowych rodzajów produktów je zawierających oraz ich dystrybucja, w tym sprzedaż internetowa. Zgodnie z informacjami przekazanymi przez Ministerstwo Spraw Wewnętrznych Republiki Słowackiej zainteresowanie tymi produktami zaobserwowano również wśród dzieci i młodzieży. W przypadku lisdeksamfetaminy ryzyko to jest związane głównie z jej potencjałem niewłaściwego stosowania oraz niekompletnością obecnego systemu prowadzenia dokumentacji i kontroli.
Włączenie 7-hydroksymitragyniny i mitragyniny do wykazu substancji psychotropowych spowoduje wprowadzenie zakazu obrotu tymi substancjami, z wyjątkiem przypadków przewidzianych przez prawo, co ograniczy ich dostępność i dystrybucję, w tym sprzedaż konsumentom oraz sprzedaż internetową. Środek ten bezpośrednio ogranicza zatem dostęp do tych substancji oraz możliwości ich niekontrolowanego stosowania, przyczyniając się w ten sposób do zmniejszenia zidentyfikowanych zagrożeń dla zdrowia i bezpieczeństwa oraz do ochrony zdrowia publicznego, w szczególności zdrowia dzieci i młodzieży.
Włączenie lisdeksamfetaminy do wykazu substancji psychotropowych z grupy II zapewni stosowanie pełnego systemu prowadzenia dokumentacji i kontroli, w tym obowiązku jej rejestrowania w rejestrze środków odurzających i substancji psychotropowych. Środek ten umożliwi zatem skuteczniejszą kontrolę postępowania z tą substancją bez ograniczania jej zastosowania terapeutycznego i dostępności dla pacjentów.
Proponowany środek jest zatem odpowiedni do osiągnięcia celu, jakim jest ochrona zdrowia publicznego i bezpieczeństwa osób, ponieważ istnieje bezpośredni związek między zidentyfikowanymi zagrożeniami a wybranymi instrumentami

regulacyjnymi. Zakres i charakter regulacji poszczególnych substancji odpowiadają ich skutkom, sposobowi stosowania i potencjalnemu niewłaściwemu stosowaniu, a środek ma bezpośrednio na celu ograniczenie zidentyfikowanego ryzyka.

9b. Istniejące przepisy ogólne dotyczące ochrony konsumentów, bezpieczeństwa produktów i etykietowania nie zapewniają wystarczających narzędzi do przeciwdziałania zidentyfikowanym zagrożeniom. Chociaż sam kratom (Mitragyna speciosa) jest ujęty w grupie I załącznika 1 do ustawy nr 139/1998 w Republice Słowackiej, a zatem obrót nim jest dozwolony wyłącznie do celów badawczych, dydaktycznych i ekspertyzowych, pod warunkiem uzyskania zezwolenia, to jego alkaloidy – 7-hydroksymitragynina i mitragynina – nie podlegają obecnie odpowiedniemu systemowi kontroli. Produkty zawierające te substancje mogą zatem być wprowadzane do obrotu w ramach sprzedaży transgranicznej i internetowej, w tym z państw członkowskich, w których obowiązują odmienne systemy regulacyjne. Potrzebę wprowadzenia szczegółowych przepisów potwierdzają również doświadczenia innych państw członkowskich. We Francji w ramach systemu monitorowania uzależnień odnotowano przypadki działań niepożądanych związanych ze stosowaniem kratomu, w tym ciężkie zatrucia oraz jeden przypadek zgonu odnotowany w związku ze współużyciem wielu substancji. Na podstawie oceny ryzyka dla zdrowia Francja zaklasyfikowała kratom, mitragyninę i 7-hydroksymitragyninę jako substancje psychotropowe. Doświadczenie to potwierdza, że ryzyko związane z rozpatrywanymi substancjami nie jest jedynie hipotetyczne, lecz jest również obserwowane w praktyce klinicznej i toksykologicznej.
Rozważane mniej restrykcyjne alternatywy obejmowały w szczególności działania mające na celu podnoszenie świadomości społecznej, bardziej rygorystyczne wymogi dotyczące etykietowania, monitorowanie rynku i środowiska internetowego oraz ograniczenia sprzedaży na rzecz określonych grup osób. Biorąc jednak pod uwagę działanie psychoaktywne przedmiotowych substancji, zarejestrowane przypadki poważnych skutków dla zdrowia oraz potencjał ich transgranicznej i internetowej dystrybucji, środki takie nie zapewniłyby porównywalnego poziomu ochrony zdrowia publicznego. Nie uniemożliwiałyby one ich dostępności na terytorium Republiki Słowackiej ani nie ograniczałyby w wystarczającym stopniu możliwości obejścia samego zakazu Mitragyna speciosa. W przypadku lisdeksamfetaminy mniej restrykcyjne środki nie rozwiązałyby problemu wynikającego z niekompletności systemu prowadzenia dokumentacji i kontroli.
Proponowany środek dotyczy konkretnych substancji, a jego zakres jest ograniczony do tego, co jest konieczne do osiągnięcia zamierzonego celu. Włączenie 7-hydroksymitragyniny i mitragyniny do wykazu substancji psychotropowych pozwoli wyeliminować istniejącą rozbieżność między rygorystycznym systemem kontroli mającym zastosowanie do rośliny Mitragyna speciosa, ujętej w grupie I załącznika 1 do ustawy nr 139/1998, a obecnym systemem regulującym jej alkaloidy psychoaktywne. W przypadku lisdeksamfetaminy nie ma żadnych ograniczeń dotyczących jej stosowania terapeutycznego ani dostępności dla pacjentów; wprowadzane są jednak dodatkowe wymogi w zakresie prowadzenia dokumentacji i kontroli.

9c. Proponowane ograniczenia są proporcjonalne do celu, jakim jest ochrona zdrowia publicznego i bezpieczeństwa osób, oraz do powagi ryzyka związanego z przedmiotowymi substancjami i możliwością ich niewłaściwego stosowania. Przy ocenie proporcjonalności uwzględniono również wpływ środka na rynek wewnętrzny, w szczególności na handel i dystrybucję transgraniczną.
W przypadku nieprzyjęcia proponowanego środka dostępność i stosowanie 7-hydroksymitragyniny i mitragyniny – w tym wśród dzieci i młodzieży – a także związane z tym zagrożenia dla zdrowia i bezpieczeństwa mogłyby nadal wzrastać. Ograniczenia handlowe mają zastosowanie do określonych substancji, w przypadku których zidentyfikowano te rodzaje ryzyka. Uwzględniając powagę potencjalnych konsekwencji, uznano, że ochrona zdrowia publicznego i bezpieczeństwa osób ma pierwszeństwo przed negatywnymi skutkami tego środka dla handlu i dystrybucji transgranicznej.
W przypadku lisdeksamfetaminy interwencja ogranicza się do uzupełnienia systemu prowadzenia dokumentacji i kontroli, bez wpływu na jej terapeutyczne zastosowanie i dostępność dla pacjentów. W razie nieprzyjęcia tego środka nadal utrzymywałaby się luka w zakresie prowadzenia dokumentacji i kontroli tej substancji. Ogólne obciążenie wynikające z proponowanego środka nie jest zatem nieproporcjonalne do celu, jakim jest ochrona zdrowia publicznego i bezpieczeństwa osób.

10. Odniesienie do tekstów podstawowych: 2024/0336/SK

Teksty podstawowe zostały przekazane w ramach wcześniejszego powiadomienia:
2024/0336/SK

11. Tak

12. W Republice Słowackiej, w ramach monitorowania sceny narkotykowej i rynku narkotykowego, zidentyfikowano produkty zawierające lub wzbogacone o mitragyninę i 7-hydroksymitragyninę, dostępne zarówno w sklepach stacjonarnych, jak i w Internecie. Z informacji Ministerstwa Spraw Wewnętrznych wynika, że produkty te cieszą się coraz większym zainteresowaniem wśród dzieci i młodzieży, a ich dystrybucja odnotowywana jest nawet w szkołach, siłowniach i klubach. Substancje te oddziałują na receptory opioidowe typu μ, a ich stosowanie wiąże się z ryzykiem wystąpienia uzależnienia i tolerancji, objawów odstawiennych oraz stanu odurzenia. Biorąc pod uwagę dynamiczny rozwój rynku, dostępność tych substancji dla nieletnich oraz ich dystrybucję w Internecie, stanowią one poważne zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa publicznego, co wymaga podjęcia natychmiastowych działań regulacyjnych. Dalsze dowody na poparcie tego twierdzenia znajdują się w doświadczeniu Republiki Francuskiej.
Włączenie lisdeksamfetaminy do wykazu substancji psychotropowych z grupy II rozwiąże obecną niespójność polegającą na tym, że mimo iż substancja ta jest wydawana na receptę z niebieskim paskiem zgodnie z przepisami prawa, nie podlega ona obowiązkowi wpisania do rejestru środków odurzających i substancji psychotropowych. Zapewni to również odpowiedni system kontroli.

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