



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Número de notificação : 2025/0065/SE (Sweden)

Projeto de regulamento que altera a Portaria (1992:1554) relativa ao controlo dos estupefacientes

Data de receção : 04/02/2025

Fim do período de statu quo : Not applicable

Message

Mensagem 001

Comunicação da Comissão - TRIS/(2025) 0311

Directiva (UE) 2015/1535

Notificação: 2025/0065/SE

Notificação de um projeto de texto de um Estado-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: 20250311.PT

1. MSG 001 IND 2025 0065 SE PT 04-02-2025 SE NOTIF

2. Sweden

3A. Kommerskollegium

3B. Socialdepartementet, Regeringskansliet

4. 2025/0065/SE - C10P - Produtos farmacêuticos

5. Projeto de regulamento que altera a Portaria (1992:1554) relativa ao controlo dos estupefacientes

6. Mitragyna speciosa (kratom)

7.

8. Com base no documento de classificação em anexo, a Agência de Saúde Pública da Suécia propõe que a planta



EUROPEAN COMMISSION

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

Mitragyna speciosa (kratom) seja classificada como estupefaciente ao abrigo da Lei relativa ao controlo dos estupefacientes (1992:860) e da Lei sobre os estupefacientes (Punições). (1968:64) e, assim, adicionada à Portaria (1992:1554) relativa ao controlo dos estupefacientes.

A classificação significará, entre outros, que será necessária uma autorização especial por parte da Agência dos Produtos Médicos para a importação ou posse da substância referida. Note-se que apenas uma substância enumerada ao lado de uma linha vertical na margem esquerda do projeto constitui um aditamento à portaria em vigor. As outras substâncias já se encontram aí indicadas.

9. A Alfândega Sueca, o Conselho Nacional Sueco de Medicina Legal e o Centro Sueco de Informação sobre Venenos declararam que a kratom existe e é objeto de abuso na Suécia. A kratom é vendida em lojas online e físicas. Houve grandes importações da planta nos últimos anos. De 2021 até ao final de 2024, o Centro Sueco de Informação sobre Venenos recebeu 106 chamadas relativas à kratom. O abuso da kratom está também associado a mortes na Suécia, e o teor da substância mitraginina na planta, que é classificada como estupefaciente, fornece provas de que a kratom tem propriedades eufóricas e/ou de dependência e é perigosa para a saúde.

Tendo em conta o perigo para a saúde humana, a classificação tem por objetivo restringir a utilização da substância adicionada à portaria.

10. Referências aos textos de base: Não existem textos de base disponíveis

11. Sim

12. Os riscos para a vida e a saúde humanas e para a segurança pública significam que as alterações regulamentares relativas à substância a classificar como estupefaciente sejam elaboradas num prazo muito curto.

13. Não

14. Não

15. Não

16.

Aspectos OTC: Não

Aspectos MSF: Não

Comissão Europeia

Contacto para obter informações de carácter general Directiva (UE) 2015/1535

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