



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Número de notificação : 2025/0192/PL (Poland)

Regulamento do Ministro da Saúde que altera o Regulamento relativo à lista de substâncias psicotrópicas, estupefacientes e novas substâncias psicoativas

Data de receção : 02/04/2025

Fim do período de statu quo : Not applicable

Message

Mensagem 001

Comunicação da Comissão - TRIS/(2025) 0978

Directiva (UE) 2015/1535

Notificação: 2025/0192/PL

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 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: 20250978.PT

1. MSG 001 IND 2025 0192 PL PT 02-04-2025 PL NOTIF

2. Poland

3A. Ministerstwo Rozwoju i Technologii, Departament Obrotu Towarami Wrażliwymi i Bezpieczeństwa Technicznego, Plac Trzech Krzyży 3/5, 00-507 Warszawa, tel.: (+48) 22 411 93 94, e-mail: notyfikacjaPL@mrit.gov.pl

3B. Ministerstwo Zdrowia, Departament Prawny
ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa, e-mail: kancelaria@mz.gov.pl lub dep-pr@mz.gov.pl

4. 2025/0192/PL - C00P - Farmacêutica e cosmética

5. Regulamento do Ministro da Saúde que altera o Regulamento relativo à lista de substâncias psicotrópicas, estupefacientes e novas substâncias psicoativas

6. Substâncias psicotrópicas, estupefacientes, novas substâncias psicoativas, incluindo medicamentos que contenham



EUROPEAN COMMISSION

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

substâncias que afetam o sistema nervoso central.

7.

8. Com base na decisão da Comissão dos Estupefacientes, foram introduzidas alterações no anexo 1 – Lista de substâncias psicotrópicas (P), anexo 2 – Lista de estupefacientes (N). Estas alterações dizem respeito ao seguinte:

- 1) Transferência do grupo I-P para o grupo II-P da substância psicotrópica: 3-CMC;
- 2) Alargamento do grupo II-P para incluir a substância DIPENTILONA;
- 3) Transferência da substância 2-FDCK da lista de novas substâncias psicoativas para o grupo II-P;
- 4) Alargamento do grupo IV-P para incluir a substância BROMAZOLAM;
- 5) Alargamento do grupo I-N para incluir a substância BUTONITAZENO.

Com base nas recomendações do Painel de avaliação dos riscos para a vida ou a saúde das pessoas relacionados com a utilização de novas substâncias psicoativas, o anexo 3 – Lista de novas substâncias psicoativas (NSP) foi alterado. Estas alterações dizem respeito ao seguinte:

- 1) Alargamento do grupo II-P para incluir a substância LISDEXANFETAMINA;
- 2) Alargamento do grupo NSP para incluir as seguintes substâncias: delta-9-THCP, HHCP, GIDAZEPAM, MDMB-5Br-INACA, ADB-INACA, ADB-5Br-INACA, ÁCIDO IBOTÉNICO, MUSCIMOL;
- 3) Inclusão no anexo 3 da parte «9. Derivados do benzimidazol – grupo VIII-NSP»;
- 4) Alargamento do catálogo de novas substâncias psicoativas descritas utilizando a fórmula química do grupo III-NSP – canabinoides sintéticos (canabinomiméticos);
- 5) Clarificação da fórmula química para o grupo IV-NSP – derivados do fentanilo.

O regulamento foi corrigido do seguinte modo:

- 1) No anexo 1 – Lista de substâncias psicotrópicas (P), foi aditado um nome químico diferente para a substância alfa-PHiP;
- 2) No anexo 2, as substâncias dextrometorfano e dextrorfano foram completamente excluídas.

9. As substâncias delta-9-THCP, HHCP, GIDAZEPAM, MDMB-5Br-INACA, ADB-INACA, ADB-5Br-INACA, ÁCIDO IBOTÉNICO, MUSCIMOL e as substâncias pertencentes ao grupo dos derivados do benzimidazol e dos canabinoides sintéticos, que são abrangidas pelo regulamento, não só representam um risco para a vida e a saúde das pessoas, como também representam um elevado risco de intoxicação, incluindo intoxicação mortal, e conduzem ao desenvolvimento de dependências. O projeto de regulamento visa permitir uma proteção efetiva da sociedade contra as novas substâncias psicoativas e os efeitos da sua utilização.

10. Referências aos textos de base: 2023/0145/PL, 2024/0162/PL

Foram apresentados textos de referência no âmbito da notificação anterior:

2023/0145/PL

2024/0162/PL

11. Sim.

12. Proteção da saúde pública.

O regulamento foi elaborado em resposta à necessidade urgente de conter a prática de colocação no mercado de substâncias que afetam o sistema nervoso central e são perigosas para a vida e a saúde das pessoas. A redução dos riscos criados pelas novas substâncias psicoativas, que são cada vez mais tóxicas, constitui um importante desafio para a saúde pública. Se a utilização de uma determinada substância não for proibida, pode levar à impressão enganosa, especialmente entre os jovens, de que é inofensiva. O presente regulamento dá resposta ao rápido desenvolvimento do mercado de novas substâncias psicoativas, que representam um elevado risco de intoxicação, incluindo intoxicação mortal, e conduzem ao desenvolvimento de dependências.

13. Não.



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

14. Não

15. Sim

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