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

Numărul notificării : 2026/0459/SK (Slovakia)

Proiect de lege de modificare a Legii nr. 139/1998 privind stupefiantele, substanțele și preparatele psihotrope, cu modificările și completările ulterioare.

Data primirii : 31/08/2026
Terminarea perioadei de status quo : Not applicable

Message

Mesaj 001

Comunicarea Comisiei - TRIS/(2026) 2400

Directiva (UE) 2015/1535

Notificare: 2026/0459/SK

Notificarea unui proiect de text din partea unui stat membru

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.RO

1. MSG 001 IND 2026 0459 SK RO 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 - Produse farmaceutice și cosmetice

5. Proiect de lege de modificare a Legii nr. 139/1998 privind stupefiantele, substanțele și preparatele psihotrope, cu modificările și completările ulterioare.

6. Substanțe psihotrope, stupefiante, substanțe psihoactive noi, inclusiv medicamentele care le conțin.

7.

8. Pe baza unei decizii naționale, s-au adus modificări anexei 1 la Legea nr. 139/1998 privind stupefiantele, substanțele și preparatele psihotrope, cu modificările ulterioare. Aceste modificări includ:
Includerea unor substanțe pe baza unei decizii naționale

(a) mitraginina, din punct de vedere chimic esterul metilic al acidului (αE,2S,3S,12bS)-3-etil-1,2,3,4,6,7,12,12b-octahidro-8-metoxi-α-(metoximetilen)-indolo[2,3-a]chinolizin-2-acetic, a fost inclusă în grupa I a substanțelor psihotrope;
(b) 7-hidroximitraginina, din punct de vedere chimic esterul metilic al acidului (αE,2S,3S,7aS,12bS)-3-etil-1,2,3,4,6,7,7a,12b-octahidro-7a-hidroxi-8-metoxi-α-(metoximetilen)-indolo[2,3-a]chinolizin-2-acetic, a fost inclusă în grupa I a substanțelor psihotrope;
(c) lisdexamfetamina, din punct de vedere chimic (2S)-2,6-diamino-N-[(2S)-1-fenil-2-metilpropil]hexanamida, a fost inclusă în grupa II a substanțelor psihotrope.

9. Pe lângă completarea anexei 1 la Legea nr. 139/1998 privind stupefiantele, substanțele și preparatele psihotrope cu trei noi substanțe psihoactive, în urma deciziilor Comisiei pentru stupefiante adoptate pe baza unei recomandări a Organizației Mondiale a Sănătății (OMS), obiectivul principal al proiectului de lege este de a adăuga alte trei substanțe psihoactive pe lista substanțelor reglementate pe baza unei decizii naționale.

Includerea acestor substanțe se bazează în primul rând pe toxicitatea lor ridicată și pe riscul crescut de intoxicații grave și de deces, scopul fiind acela de a asigura un control adecvat al substanțelor care prezintă un risc pentru sănătatea și siguranța publică.

9a. Măsura propusă răspunde riscurilor pentru sănătate și siguranță asociate cu utilizarea 7-hidroximitragininei și mitragininei, în special riscului de apariție a dependenței și a toleranței, precum și apariției simptomelor de sevraj și a intoxicațiilor. Aceste riscuri sunt agravate de disponibilitatea acestor substanțe în afara regimului de control, de apariția unor noi tipuri de produse care le conțin, precum și de distribuția acestora, inclusiv prin vânzările online. Potrivit informațiilor furnizate de Ministerul de Interne al Republicii Slovace, interesul pentru aceste produse a fost observat și în rândul copiilor și al adolescenților. În cazul lisdexamfetaminei, riscul este legat în principal de potențialul său de utilizare abuzivă și de caracterul incomplet al regimului actual de ținere a evidențelor și de control.
Includerea 7-hidroximitragininei și a mitragininei în categoria substanțelor psihotrope va avea ca rezultat interzicerea manipulării acestor substanțe, cu excepția cazurilor prevăzute de lege, limitând astfel disponibilitatea și distribuția acestora, inclusiv vânzările către consumatori și vânzările online. Prin urmare, măsura restricționează în mod direct accesul la aceste substanțe și posibilitățile de utilizare necontrolată a acestora, contribuind astfel la reducerea riscurilor identificate pentru sănătate și siguranță și la protecția sănătății publice, în special a copiilor și a adolescenților.
Includerea lisdexamfetaminei în rândul substanțelor psihotrope din grupa II va asigura aplicarea deplină a regimului de control și de ținere a evidențelor, inclusiv a obligației de înregistrare a acesteia în registrul stupefiantelor și al substanțelor psihotrope. Astfel, măsura va permite un control mai eficace al manipulării acestei substanțe fără a restricționa utilizarea terapeutică și disponibilitatea acesteia pentru pacienți.
Prin urmare, măsura propusă este adecvată pentru atingerea obiectivului de protecție a sănătății publice și a siguranței persoanelor, deoarece există o legătură directă între riscurile identificate și instrumentele de reglementare alese. Domeniul de aplicare și natura reglementării substanțelor individuale corespund efectelor acestora, modului de utilizare și potențialului de utilizare abuzivă, iar măsura vizează în mod direct limitarea riscurilor identificate.

9b. Normele generale existente privind protecția consumatorilor, siguranța produselor și etichetarea nu oferă suficiente instrumente pentru a aborda riscurile identificate. Deși kratomul (Mitragyna speciosa) este inclus în grupa I din Anexa 1 la Legea nr. 139/1998 din Republica Slovacă și, prin urmare, manipularea acestuia este permisă numai în scopuri de cercetare, predare și expertiză, sub rezerva obținerii unei autorizații, alcaloizii săi, 7-hidroximitraginina și mitraginina, nu fac, în prezent, obiectul unui regim de control corespunzător. Produsele care conțin aceste substanțe pot fi astfel comercializate prin vânzări transfrontaliere și online, inclusiv din statele membre cu regimuri de reglementare diferite. Necesitatea unei reglementări specifice este susținută și de experiența altor state membre. În Franța, în cadrul sistemului său de a adictovigilență au fost înregistrate cazuri de efecte adverse asociate consumului de kratom, printre care intoxicații grave și un deces înregistrat în legătură cu consumul combinat al mai multor substanțe. Pe baza unei evaluări a riscurilor pentru sănătate, Franța a clasificat kratomul, mitraginina și 7-hidroximitraginina ca substanțe psihotrope. Această experiență confirmă că riscurile asociate substanțelor în cauză nu sunt pur ipotetice, ci au fost observate și în practica clinică și toxicologică.
Alternativele mai puțin restrictive luate în considerare au inclus, în special, măsuri de sensibilizare a publicului, cerințe mai stricte de etichetare, monitorizarea pieței și a mediului online, precum și restricții privind vânzările către anumite grupuri de persoane. Cu toate acestea, având în vedere efectele psihoactive ale substanțelor în cauză, cazurile înregistrate de consecințe grave asupra sănătății și potențialul de distribuție transfrontalieră și online a acestora, astfel de măsuri nu ar oferi un nivel comparabil de protecție a sănătății publice. Acestea nu ar împiedica disponibilitatea lor pe teritoriul Republicii Slovace și nici nu ar restricționa suficient posibilitățile de eludare a interdicției impuse asupra plantei Mitragyna speciosa în sine. În cazul lisdexamfetaminei, măsurile mai puțin restrictive nu ar remedia deficiența care rezultă din caracterul incomplet al sistemului de ținere a evidențelor și de control al acesteia.
Măsura propusă vizează substanțe specifice, iar domeniul său de aplicare este limitat la ceea ce este necesar pentru atingerea obiectivului urmărit. Includerea 7-hidroximitragininei și a mitragininei printre substanțele psihotrope va rezolva incoerența existentă între regimul de control strict aplicabil plantei Mitragyna speciosa, inclusă în grupa I în temeiul anexei 1 la Legea nr. 139/1998, și regimul actual care reglementează alcaloizii psihoactivi ai acesteia. În cazul lisdexamfetaminei, utilizarea terapeutică și disponibilitatea acesteia pentru pacienți nu sunt restricționate; cu toate acestea, regimul de control și de ținere a evidențelor este în curs de completare.

9c. Restricțiile propuse sunt proporționale cu obiectivul de protecție a sănătății publice și a siguranței persoanelor, precum și cu gravitatea riscurilor asociate substanțelor în cauză și cu potențialul lor de utilizare abuzivă. La evaluarea proporționalității, a fost luat în considerare și impactul măsurii asupra pieței interne, în special asupra comerțului și distribuției transfrontaliere.
În cazul în care măsura propusă nu va fi adoptată, disponibilitatea și utilizarea 7-hidroximitragininei și a mitragininei, inclusiv în rândul copiilor și al adolescenților, precum și riscurile asociate pentru sănătate și siguranță, ar putea continua să crească. Restricțiile comerciale se aplică substanțelor specifice pentru care au fost identificate aceste riscuri. Având în vedere gravitatea posibilelor consecințe, s-a considerat că protecția sănătății publice și a siguranței persoanelor depășește consecințele negative ale măsurii asupra comerțului și distribuției transfrontaliere.
În cazul lisdexamfetaminei, intervenția se limitează la completarea regimului de control și de ținere a evidențelor, în timp ce utilizarea terapeutică și disponibilitatea acesteia pentru pacienți rămân neafectate. În lipsa adoptării acestei măsuri, lacunele în ceea ce privește evidența și controlul substanței ar persista. Prin urmare, sarcina generală care rezultă din măsura propusă nu este disproporționată în raport cu obiectivul de protecție a sănătății publice și a siguranței persoanelor.

10. Trimitere la textele de bază: 2024/0336/SK

Textele de bază au fost transmise în cadrul unei notificări anterioare:
2024/0336/SK

11. Da

12. În Republica Slovacă, în cadrul activităților de monitorizare a scenei drogurilor și a pieței drogurilor, au fost identificate produse care conțin sau sunt îmbogățite cu mitraginină și 7-hidroximitraginină, disponibile atât în magazinele fizice, cât și online. Conform informațiilor furnizate de Ministerul de Interne, se constată un interes crescut pentru aceste

produse și în rândul copiilor și al adolescenților, iar distribuirea lor a fost semnalată chiar și în școli, săli de sport și cluburi. Aceste substanțe acționează asupra receptorilor opioizi miu, iar consumul lor este asociat cu riscul de a dezvolta dependență și toleranță, simptome de sevraj și intoxicație. Având în vedere evoluția dinamică a pieței, accesul minorilor la ele și distribuția lor online, aceste substanțe reprezintă un risc grav pentru sănătatea și siguranța publică, ceea ce necesită o reacție imediată din partea autorităților de reglementare. Experiența Republicii Franceze furnizează dovezi suplimentare în acest sens.
Includerea lisdexamfetaminei în rândul substanțelor psihotrope din grupa II va rezolva actuala inconsecvență prin care, deși este eliberată pe bază de prescripție medicală cu o bandă albastră, astfel cum este definită prin lege, aceasta nu este supusă cerinței de a fi înregistrată în registrul stupefiantelor și al substanțelor psihotrope. De asemenea, va asigura un regim de control adecvat.

13. Nu

14. Nu

15. Da

16.
Aspect TBT: Nu

Aspect SPS: Nu

****
Comisiei Europene
Punct de contact pentru Directiva (UE) 2015/1535
email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu