



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Číslo oznámenia : 2025/0185/SE (Sweden)

Nariadenie, ktorým sa mení nariadenie (1992:1554) o kontrole drog

Dátum doručenia : 31/03/2025

Koniec zastavenia konania : Not applicable

Message

Správa 001

Oznámenie (správa) komisie- TRIS/(2025) 0934

smernica (EÚ) 2015/1535

Oznámenie: 2025/0185/SE

Oznámenie návrhu znenia od členského štátu

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 - Ne zahajuje 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 - Atidėjimai 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: 20250934.SK

1. MSG 001 IND 2025 0185 SE SK 31-03-2025 SE NOTIF

2. Sweden

3A. Kommerskollegium

3B. Socialdepartementet, Regeringskansliet

4. 2025/0185/SE - C10P - Farmaceutické výrobky

5. Nariadenie, ktorým sa mení nariadenie (1992:1554) o kontrole drog

6. Analgetiká

7.

8. Na základe priloženého klasifikačného dokumentu švédsky Úrad verejného zdravotníctva navrhuje, aby látky cyklofosfín, izobutonitazén, secbutonitazén, fluetonitazén, N-pyrrolidino fluetonitazén (fluetonitazepyn), chlorfín a N,N-



EUROPEAN COMMISSION

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

dimetyl etonitazén boli klasifikované ako omamné látky podľa zákona o kontrole omamných látok (1992:860) a zákona o omamných látkach (1968: 64) a zahrnuli sa do nariadenia o kontrole omamných látok (1992:1554).

Navrhuje sa, aby tieto látky patrili do skupiny analgetík. Pre všetky látky existuje vedecká dokumentácia podporujúca kritériá omamných látok. Dve tieto látky boli identifikované vo Švédsku.

Cychlorfín je v súčasnosti regulovaný ako nebezpečný výrobok.

Klasifikácia bude okrem iného znamenať, že táto látka sa nesmie dovážať ani vlastníť bez osobitného povolenia od Švédskej agentúry pre lieky. Podotýkame, že do priložených nariadení sa dopĺňajú len látky uvedené vedľa zvislej čiary na ľavom okraji v návrhu nariadenia. Ostatné látky sú tam už uvedené.

9. Cieľom klasifikácie je obmedziť používanie látok uvedených v nariadeniach vzhľadom na nebezpečenstvo pre ľudské zdravie, ktoré predstavujú.

10. Odkazy na základné texty: K dispozícii nie sú žiadne základné texty

11. Áno

12. Riziká pre ľudský život a zdravie a pre verejnú bezpečnosť znamenajú, že zmeny nariadenia týkajúce sa látky, ktorá sa má klasifikovať ako omamná látka, by sa mali vypracovať vo veľmi krátkom časovom rámci.

13. Nie

14. Nie

15. Nie

16.

Aspekt technických prekážok obchodu: Nie

Aspekt sanitárnych a
rastlinolekárych opatrení: Nie

Európska komisia

Kontaktný bod smernice (EÚ) 2015/1535

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