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

Številka obvestila : 2026/0459/SK (Slovakia)

Osnutek zakona o spremembi zakona št. 139/1998 o narkotičnih snoveh, psihotropnih snoveh in pripravkih, kakor je bil spremenjen.

Datum prejema : 31/08/2026
Konec mirovanja : Not applicable

Message

Sporočilo 001

Sporočilo Komisije - TRIS/(2026) 2400

Direktiva (EU) 2015/1535

Obvestilo: 2026/0459/SK

Uradno obvestilo o osnutku besedila države članice

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.SL

1. MSG 001 IND 2026 0459 SK SL 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 - Farmacevtski in kozmetični izdelki

5. Osnutek zakona o spremembi zakona št. 139/1998 o narkotičnih snoveh, psihotropnih snoveh in pripravkih, kakor je bil spremenjen.

6. Psihotropne snovi, narkotične snovi, nove psihoaktivne snovi, vključno z zdravili, ki jih vsebujejo.

7.

8. Na podlagi nacionalnega sklepa so bile uvedene spremembe Priloge 1 k zakonu št. 139/1998 o narkotičnih snoveh, psihotropnih snoveh in pripravkih, kakor je bil spremenjen. Te spremembe vključujejo:
Vključitev snovi na podlagi nacionalnega sklepa

(a) mitraginin, kemijsko metil ester (αE,2S,3S,12bS)-3-etil-1,2,3,4,6,7,12,12b-oktahidro-8-metoksi-α-(metoksimetilen)-indolo[2,3-a]kinolizin-2-ocetne kisline, je bil vključen v skupino I psihotropnih snovi;
(b) 7-hidroksimitraginin, kemijsko metil ester (αE,2S,3S,7aS,12bS)-3-etil-1,2,3,4,6,7,7a,12b-oktahidro-7a-hidroksi-8-metoksi-α-(metoksimetilen)-indolo[2,3-a]kinolizin-2-ocetne kisline, je bil vključen v skupino I psihotropnih snovi;
(c) lisdeksamfetamin, s kemijskim imenom (2S)-2,6-diamino-N-[(2S)-1-fenil-2-metilpropil]heksanamid, je bil uvrščen v skupino II psihotropnih snovi.

9. Glavni cilj osnutka je, poleg dopolnitve Priloge 1 k zakonu št. 139/1998 o narkotičnih snoveh, psihotropnih snoveh in pripravkih s tremi novimi psihoaktivnimi snovmi, na podlagi sklepov Komisije za prepovedane droge, sprejetih na podlagi priporočila Svetovne zdravstvene organizacije (SZO), dodati nadaljnje tri psihoaktivne snovi na seznam nadzorovanih snovi na podlagi nacionalnega sklepa.

Vključitev teh snovi temelji predvsem na njihovi visoki toksičnosti ter povečanem tveganju za hude zastrupitve in smrt, cilj pa je zagotoviti ustrezen nadzor nad snovmi, ki predstavljajo tveganje za zdravje in javno varnost.

9a. Predlagani ukrep je odziv na tveganja za zdravje in varnost, povezana z uporabo 7-hidroksimitraginina in mitraginina, zlasti tveganje za razvoj odvisnosti in tolerance ter pojav odtegnitvenih simptomov in zastrupitev. Ta tveganja še dodatno povečujejo dostopnost teh snovi zunaj nadzorovanega sistema, pojav novih oblik proizvodov, ki jih vsebujejo, ter njihova distribucija, vključno s spletno prodajo. Po podatkih Ministrstva za notranje zadeve Slovaške republike je bilo zanimanje za te proizvode opaženo tudi pri otrocih in mladostnikih. V primeru lisdeksamfetamina je tveganje povezano predvsem z možnostjo zlorabe ter z nepopolnostjo sedanjega sistema vodenja evidenc in nadzora.
Vključitev 7-hidroksimitraginina in mitraginina med psihotropne snovi bo povzročila prepoved ravnanja s temi snovmi, razen v primerih, ki jih določa zakon, s čimer se bo omejila njihova dostopnost in distribucija, vključno s prodajo potrošnikom in spletno prodajo. Ukrep tako neposredno omejuje dostop do teh snovi in možnosti za njihovo nenadzorovano uporabo, s čimer prispeva k zmanjšanju ugotovljenih tveganj za zdravje in varnost ter k varovanju javnega zdravja, zlasti otrok in mladostnikov.
Vključitev lisdeksamfetamina med psihotropne snovi skupine II bo zagotovila uporabo celotnega sistema nadzora in vodenja evidence, vključno z obveznostjo vpisa te snovi v register narkotičnih snovi in psihotropnih snovi. Ukrep bo tako omogočil učinkovitejši nadzor nad ravnanjem s to snovjo, ne da bi pri tem omejil njeno terapevtsko uporabo in dostopnost za bolnike.
Predlagani ukrep je zato primeren za doseganje cilja varovanja javnega zdravja in varnosti ljudi, saj obstaja neposredna povezava med ugotovljenimi tveganji in izbranimi regulativnimi instrumenti. Obseg in narava regulacije posameznih snovi ustrezata njihovim učinkom, načinu uporabe in možnosti zlorabe ter ukrep je neposredno namenjen omejevanju ugotovljenih tveganj.

9b. Obstoječa splošna pravila o varstvu potrošnikov, varnosti proizvodov in označevanju ne zagotavljajo zadostnih orodij za obravnavanje ugotovljenih tveganj. Čeprav je kratom (Mitragyna speciosa) v Slovaški republiki uvrščen v skupino I Priloge 1 k zakonu št. 139/1998 in je zato z njim dovoljeno ravnati le za namene raziskav, poučevanja in strokovnih mnenj na podlagi dovoljenja, za njegova alkaloida, 7-hidroksimitraginina in mitraginina, trenutno ne velja ustrezen nadzorni režim. Proizvodi, ki vsebujejo te snovi, se tako lahko ponujajo v čezmejni in spletni prodaji, tudi iz držav članic z različnimi

regulativnimi ureditvami. Potrebo po posebni ureditvi potrjujejo tudi izkušnje drugih držav članic. V Franciji so bili v okviru sistema za spremljanje zasvojenosti zabeleženi primeri neželenih učinkov, povezanih z uporabo kratoma, vključno s hudo zastrupitvijo in smrtnim primerom, zabeleženim v povezavi s sočasno uporabo več snovi. Francija je na podlagi ocene tveganja za zdravje med psihotropne snovi uvrstila kratom, mitraginin in 7-hidroksimitraginin. Ta izkušnja potrjuje, da tveganja, povezana z zadevnimi snovmi, niso zgolj hipotetična, temveč so bila ugotovljena tudi v klinični in toksikološki praksi.
Obravnavane manj omejevalne alternative so vključevale zlasti ukrepe za ozaveščanje javnosti, strožje zahteve glede označevanja, spremljanje trga in spletnega okolja ter omejitve prodaje nekaterim skupinam oseb. Vendar pa glede na psihoaktivne učinke zadevnih snovi, zabeležene primere resnih posledic za zdravje ter možnost njihovega čezmejnega in spletnega razširjanja takšni ukrepi ne bi zagotovili primerljive ravni zaščite javnega zdravja. Ne bi preprečile njihove dostopnosti na ozemlju Slovaške republike niti ne bi v zadostni meri omejile možnosti za izogibanje prepovedi same rastline Mitragyna speciosa. V primeru lisdeksamfetamin se z manj omejevalnimi ukrepi ne bi odpravile pomanjkljivosti, ki so posledica nepopolnosti režima vodenja evidenc in nadzora.
Predlagani ukrep je usmerjen na določene snovi, njegovo področje uporabe pa je omejeno na obseg, potreben za doseganje zastavljenega cilja. Vključitev 7-hidroksimitraginina in mitraginina med psihotropne snovi bo odpravila obstoječo neskladnost med strogim nadzornim režimom, ki se uporablja za rastlino Mitragyna speciosa, vključeno v skupino I v skladu s Prilogo 1 k Zakonu št. 139/1998, in sedanjim režimom, ki ureja njene psihoaktivne alkaloide. V primeru lisdeksamfetamina njegova terapevtska uporaba in razpoložljivost za bolnike nista omejeni, vendar se režim nadzora in vodenja evidenc dopolnjuje.

9c. Predlagane omejitve so sorazmerne s ciljem varovanja javnega zdravja in varnosti ljudi ter z resnostjo tveganj, povezanih z zadevnimi snovmi, in njihovim potencialom za zlorabo. Pri ocenjevanju sorazmernosti je bil upoštevan tudi vpliv ukrepa na notranji trg, zlasti na trgovino in čezmejno distribucijo.
Če predlagani ukrep ne bo sprejet, bi se lahko dostopnost in uporaba 7-hidroksimitraginina in mitraginina, tudi med otroki in mladostniki, ter s tem povezana tveganja za zdravje in varnost še naprej povečevala. Omejitve trgovanja veljajo za določene snovi, za katere so bila ta tveganja ugotovljena. Glede na resnost možnih posledic je bilo ocenjeno, da varovanje javnega zdravja in varnost oseb prevladata nad negativnimi posledicami ukrepa za trgovino in čezmejno distribucijo.
V primeru lisdeksamfetamina se ukrep omejuje na dopolnitev sistema nadzora in vodenja evidenc, medtem ko to ne vpliva na njegovo terapevtsko uporabo in dostopnost za bolnike. Brez sprejetja ukrepa bi še vedno obstajala vrzel v vodenju evidenc in nadzoru nad snovjo. Celotno breme, ki izhaja iz predlaganega ukrepa, zato ni nesorazmerno s ciljem varovanja javnega zdravja in varnosti ljudi.

10. Sklici na osnovna besedila: 2024/0336/SK

Osnovna besedila so bila posredovana s predhodnima uradnima obvestiloma:
2024/0336/SK

11. Da

12. V Slovaški republiki so v okviru spremljanja scene in trga z drogami odkrili proizvode, ki vsebujejo ali so obogateni z mitragininom in 7-hidroksimitragininom ter so na voljo tako v fizičnih trgovinah kot tudi prek spleta. Po podatkih Ministrstva za notranje zadeve se je povečalo tudi zanimanje za te proizvode med otroki in mladostniki, njihova distribucija pa je bila zabeležena celo v šolah, telovadnicah in klubih. Te snovi delujejo na μ-opioidne receptorje, njihova uporaba pa je povezana s tveganjem razvoja odvisnosti in tolerance, simptomov odtegnitve in zastrupitve. Glede na dinamičen razvoj trga, njihovo dostopnost mladoletnikom in spletno distribucijo te snovi predstavljajo resno tveganje za javno zdravje in javno varnost, kar zahteva takojšen regulativni odziv. Dodatne dokaze v tej smeri prinašajo izkušnje Francoske republike.
Vključitev lisdeksamfetamina med psihotropne snovi iz skupine II bo odpravila trenutno neskladje, kjer kljub izdaji na zakonsko določen zdravniški recept z modrim trakom njegova registracija ni odvisna od obveznosti vodenja knjige narkotičnih in psihotropnih snovi, in bo zagotovila ustrezen nadzorni režim. Zagotovila bo tudi ustrezen nadzorni režim.

13. Ne

14. Ne

15. Da

16.
Vidik TOT: Ne

Vidik SFS: Ne

****
Evropska komisija
Direktiva o kontaktni točki (EU) 2015/1535
e-naslov: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu