Projekt z dnia 26 stycznia 2023 r.

R O Z P O R Z Ą D Z E N I E

M I N I S T R A Z D R O W I A [1)]

z dnia …….. 2023 r.

zmieniające rozporządzenie w sprawie wykazu substancji psychotropowych, środków odurzających oraz nowych substancji psychoaktywnych[2), 3)]

Na podstawie art. 44f ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2023 r. poz. 172) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2018 r. w sprawie wykazu substancji psychotropowych, środków odurzających oraz nowych substancji psychoaktywnych (Dz. U. z 2022 r. poz. 1665) wprowadza się następujące zmiany:

1) w odnośniku nr 2 do tytułu rozporządzenia w pkt 3 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 4 w brzmieniu:

   „4) dyrektywę delegowaną Komisji (UE) 2022/1326 z dnia 18 marca 2022 r. zmieniającą załącznik do decyzji ramowej Rady 2004/757/WSiSW w odniesieniu do włączenia nowych substancji psychoaktywnych do definicji narkotyku (Dz. Urz. UE L 200 z 29.07.2022, str. 148).”;

2) w załączniku nr 1 do rozporządzenia „WYKAZ SUBSTANCJI PSYCHOTROPOWYCH Z PODZIAŁEM NA GRUPY, O KTÓRYCH MOWA W ART. 32 USTAWY Z DNIA 29 LIPCA 2005 R. O PRZECIWDZIAŁANIU NARKOMANII” w części:

   a) „1. SUBSTANCJE PSYCHOTROPOWE GRUPY I-P” w tabeli:

      – uchyla się lp. 32,

      – po lp. 98 dodaje się lp. 99 w brzmieniu:

---

1) Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

2) Niniejsze rozporządzenie wdraża dyrektywę delegowaną Komisji (UE) 2022/1326 z dnia 18 marca 2022 r. zmieniającą załącznik do decyzji ramowej Rady 2004/757/WSiSW w odniesieniu do włączenia nowych substancji psychoaktywnych do definicji narkotyku (Dz. Urz. UE L 200 z 29.07.2022, str. 148).

3) Niniejsze rozporządzenie zostało notyfikowane Komisji Europejskiej w dniu …… pod numerem… zgodnie z § 4 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597), które wdraża postanowienia dyrektywy (UE) 2015/1535 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 września 2015 r. ustanawiającej procedurę udzielania informacji w dziedzinie przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego (ujednolicenie) (Dz. Urz. UE L 241 z 17.09.2015, str. 1).

99	HHC-O	O–acetylo heksahydrokannabinol	octan(6a*R*,10a*R*)-6,6,9-trimetylo-3-pentylo-6a,7,8,10a-heksahydro-6*H*-benzo[*c*]chromen-1-ylu

b) „2. SUBSTANCJE PSYCHOTROPOWE GRUPY II-P” w tabeli:

– lp. 71 otrzymuje brzmienie:

71	CUMYL-PEGACLONE	SGT-151	2,5-dihydro-2-(2-fenylopropan-2-ylo)-5-pentylo-1*H*-pirydo[4,3-*b*]indol-1-on

– po lp. 74 dodaje się lp. 75 i 76 w brzmieniu:

75	EUTYLON	bk-EBDB	1-(l,3-benzodioksol-5-ilo)-2-(etyloamino)butan-1-on
76	α–PHiP	α-pirolidynoizoheksanofenon	1-fenylo-4-metylo-2-(pirolidyn-1-ylo)pentan-1-on

c) „4. SUBSTANCJE PSYCHOTROPOWE GRUPY IV-P” w tabeli po lp. 78 dodaje się lp. 79 w brzmieniu:

79	ESZOPIKLON	S-ZOPIKLON	*(S)*-(+)-4-metylo-1-piperazynokarboksylan 6-(5-chloro-2-pirydynylo)-7-okso-6,7-dihydro-5*H*-pirolo[3,4-*b*]pirazyn-5-ylu

3) w załączniku nr 2 do rozporządzenia „WYKAZ ŚRODKÓW ODURZAJĄCYCH Z PODZIAŁEM NA GRUPY, O KTÓRYCH MOWA W ART. 31 USTAWY Z DNIA 29 LIPCA 2005 R. O PRZECIWDZIAŁANIU NARKOMANII, ORAZ ZE WSKAZANIEM ŚRODKÓW ODURZAJĄCYCH GRUPY IV-N DOPUSZCZONYCH DO STOSOWANIA W LECZNICTWIE ZWIERZĄT ZGODNIE Z ART. 33 UST. 2 TEJ USTAWY” w części „1. ŚRODKI ODURZAJĄCE GRUPY I-N” w tabeli po lp. 205 dodaje się lp. 206 i 207 w brzmieniu:

206	METONITAZEN		*N,N*-dietylo-2-[2-(4-metoksybenzylo)-5-nitro-1*H*-benzo[*d*]imidazol-1-ilo]etano-1-amina
207	BRORFINA		1-{1-[1-(4-bromofenylo)etylo]piperydyn-4-ylo}-1,3-dihydro-2*H*-benzimidazol-2-on

4) w załączniku nr 3 do rozporządzenia „WYKAZ NOWYCH SUBSTANCJI PSYCHOAKTYWNYCH” w części:

a) „1. Wykaz nowych substancji psychoaktywnych z określeniem ich nazw i oznaczeń chemicznych” w tabeli:

– uchyla się lp. 21,

– lp. 54 otrzymuje brzmienie:

54	1cP-LSD	dietyloamid kwasu 1-cyklopropionylo-D-lizergowego	(6*R*,9*R*)-4-cyklopropionylo-*N,N*-dietylo-7-metylo-4,6,6a,7,8,9heksahydroindolo[4,3-*fg*]chinolino-9-karboksyamid

– po lp. 54 dodaje się lp. 55–57 w brzmieniu:

55	3D-MXE	Deoksymetoksetamina	2-(etyloamino)-2-(3-metylofenylo)cykloheksan-1-on
56	MXPr	Metoksypropamina	2-(3-metoksyfenylo)-2-(propyloamino)cykloheksan-1-on
57	MXiPr	Metoksyizopropamina	2-(izopropyloamino)-2-(3-metoksyfenylo)cykloheksan-1-on

b) „2. Pochodne 2-fenyloetyloaminy – grupa I-NPS” w punkcie 2.2. w lit. a wyrazy „Ponadto podstawniki te mogą tworzyć układ cykliczny, w którym atom azotu zawarty jest w strukturze pierścienia (np. pirolidyna, piperydyna).” zastępuje się wyrazami „Ponadto podstawniki te mogą tworzyć układ cykliczny, w którym atom azotu zawarty jest w strukturze heterocyklicznego pierścienia alifatycznego.”.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM,
LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM
Anna Skowrońska-Kotra
Zastępca Dyrektora Departamentu Prawnego w Ministerstwie Zdrowia
/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie nowelizuje rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2018 r. w sprawie wykazu substancji psychotropowych, środków odurzających oraz nowych substancji psychoaktywnych (Dz. U. z 2022 r. poz. 1665), zwane dalej „rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2018 r.", wydane na podstawie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 44f ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2023 r. poz. 172), zwanej dalej „ustawą".

Zgodnie z § 1 pkt 1 projektu rozporządzenia w odnośniku nr 2 do tytułu rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2018 r. dodaje się pkt 4 zawierający informację o wdrażaniu przez to rozporządzenie dyrektywy delegowanej Komisji (UE) 2022/1326 z dnia 18 marca 2022 r. zmieniającej załącznik do decyzji ramowej Rady 2004/757/WSiSW w odniesieniu do włączenia nowych substancji psychoaktywnych do definicji narkotyku (Dz. Urz. UE L 200 z 29.07.2022, str. 148), zwanej dalej „dyrektywą delegowaną Komisji (UE) 2022/1326".

Należy zauważyć, że zakres merytoryczny dyrektywy delegowanej Komisji (UE) 2022/1326, pomimo że została ona wydana w dniu 18 marca 2022 r., został już ujęty w przepisach rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2018 r. Substancje 2-(metyloamino)-1-(3-metylofenylo)propan-1-on (3-MMC) oraz 1-(3-chlorofenylo)-2-(metyloamino)propan-1-on (3-CMC), które na mocy dyrektywy delegowanej Komisji (UE) 2022/1326 zostały dodane do załącznika decyzji ramowej Rady 2004/757/WSiSW z dnia 25 października 2004 r. ustanawiającej minimalne przepisy określające znamiona przestępstw i kar w dziedzinie nielegalnego handlu narkotykami (Dz. Urz. UE L 335 z 11.11.2004, str. 8), były zawarte już w tekście pierwotnym zmienianego rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2018 r., w załączniku nr 1 w części 1 „SUBSTANCJE PSYCHOTROPOWE GRUPY I-P" (w tabeli odpowiednio w lp. 51 i 7).

Projektowana modyfikacja brzmienia odnośnika nr 2 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2018 r. ma zatem charakter informacyjny. Zawarcie informacji o wdrożeniu dyrektywy delegowanej Komisji (UE) 2022/1326 do porządku prawnego Rzeczypospolitej Polskiej jest niezbędne z uwagi na fakt raportowania Komisji Europejskiej o poszczególnych etapach wdrażania dyrektyw. W tym miejscu należy zauważyć, że w odnośniku nr 2 do tytułu projektowanego rozporządzenia została zawarta informacja, analogiczna do informacji umieszczonej w dodawanym pkt 4 w odnośniku nr 2 do tytułu zmienianego rozporządzenia

Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2018 r., że niniejsze rozporządzenie wdraża dyrektywę delegowaną Komisji (UE) 2022/1326.

Należy mieć bowiem na względzie, że wykonanie obowiązku notyfikacyjnego, o którym mowa w art. 2 ust. 1 i 2 dyrektywy delegowanej Komisji (UE) 2022/1326, wymagać będzie przekazania Komisji zarówno tekstu rozporządzenia zmienianego, jak również projektowanego rozporządzenia zmieniającego. Dopiero przekazanie tekstów obu aktów prawnych pozwoli na jednoznaczne powiązanie przepisów merytorycznych stanowiących transpozycję postanowień dyrektywy delegowanej Komisji (UE) 2022/1326 z ich formalnym odniesieniem do tej dyrektywy, którego wymagają wskazane powyżej przepisy.

W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2018 r. dokonano zmian w załącznikach nr 1 i 2, mając na uwadze postanowienia konwencji Narodów Zjednoczonych:

– w odniesieniu do środków odurzających – Jednolita konwencja o środkach odurzających z 1961 r., sporządzona w Nowym Jorku dnia 30 marca 1961 r. (Dz. U. z 1966 r. poz. 277, z późn. zm.), zmieniona protokołem z 1972 r. – Protokół zmieniający Jednolitą konwencję o środkach odurzających z 1961 r. (Dz. U. z 1996 r. poz. 149, z późn. zm.);
– w odniesieniu do substancji psychotropowych – Konwencja o substancjach psychotropowych, sporządzona we Wiedniu dnia 21 lutego 1971 r. (Dz. U. z 1976 r. poz. 180, z późn. zm.).

Zmiany wykazów substancji zostały dokonane na podstawie decyzji Komisji ds. Środków Odurzających (Commission on Narcotic Drugs – CND) i obejmują:

1) włączenie do grupy I-N środków odurzających: BRORFINA (zgodnie z decyzją 65/1) i METONITAZEN (zgodnie z decyzją 65/2);
2) przeniesienie z grupy I-P do grupy II-P substancji psychotropowej EUTYLON (zgodnie z decyzją 65/3).

W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2018 r. dokonano korekty oznaczenia chemicznego substancji:

– CUMYL-PEGACLONE wymienionej w załączniku nr 1 w części „2. SUBSTANCJE PSYCHOTROPOWE GRUPY II-P” w tabeli w lp. 71,
– 1cP-LSD wymienionej w załączniku nr 3 w części „1. Wykaz nowych substancji psychoaktywnych z określeniem ich nazw i oznaczeń chemicznych” w tabeli w lp. 54.

W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2018 r. dokonano zmian polegających na rozszerzeniu wykazu substancji psychotropowych w załączniku nr 1 o substancje rekomendowane Ministrowi Zdrowia na podstawie art. 18b ust. 1 pkt 2 ustawy przez Zespół do spraw oceny ryzyka zagrożeń dla zdrowia lub życia ludzi związanych z używaniem nowych substancji psychoaktywnych. W nowelizacji zmiany dotyczą włączenia substancji HHC-O do grupy I-P substancji psychotropowych, przeniesienia α-PHiP z wykazu nowych substancji psychoaktywnych do grupy II-P substancji psychotropowych oraz włączenia substancji ESZOPIKLON do grupy IV-P substancji psychotropowych.

HHC-O (O–acetyloheksahydrokannabinol, octan heksahydrokannabinolu) należy do syntetycznych kannabinoidów. Strukturalnie jest zbliżony do kontrolowanego Δ^9-tetrahydrokannabinolu, substancji psychotropowej grupy II-P poz. 37 załącznika nr 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2018 r. oraz (6a*R*,10a*R*)-6a,7,8,9,10,10a-heksahydro-6,6,9-trimetylo-3-pentylo-6*H*-dibenzo [*b*,*d*]piran-1-ol (HHC, heksahydrokannabinol), substancji psychotropowej grupy I-P poz. 96 załącznika nr 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2018 r. HHC-O jest acetylową pochodną HHC. HHC-O to ester HHC, przy czym HHC jest uwodornioną pochodną Δ^9-tetrahydrokannabinolu. Bazując na podobieństwie strukturalnym do innych kannabinoidów oraz zgłaszanych przez użytkowników substancji efektach po przyjęciu, można przypuszczać, że HHC-O wykazuje powinowactwo wiązania do receptorów endokannabinoidowych CB1 i CB2. Substancja HHC-O jest opisywana jako silniejsza, dłużej działająca wersja HHC. Wczesne raporty użytkowników podkreślały silne szumy w głowie, relaksację i łagodzenie bólu. Do działań niepożądanych wywołanych przez HHC-O można zaliczyć niepokój, zawroty głowy, suchość w ustach, zwiększony apetyt, bezsenność, paranoję, szybkie tętno, czerwone oczy. W Rzeczypospolitej Polskiej substancja pod nazwą HHC-O sprzedawana jest na platformach e-commerce w postaci np. suszu, w liquidach, jointach.

α-PHiP należy do grupy syntetycznych katynonów. α-PHiP jest izomerem łańcuchowym α-PHP występującym w załączniku nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2018 r. jako substancja psychotropowa grupy II-P. α-PHiP jest też izomerem pozycyjnym pirowaleronu, który występuje w załączniku nr 1 jako substancja psychotropowa grupy IV-P. Ponadto jest strukturalnie powiązany z α-PVP (występuje w załączniku nr 1 jako substancja psychotropowa grupy II-P). Substancja α-PHiP jest bardzo silnie uzależniająca. W porównaniu do α-PVP działanie α-PHiP jest podobne, lecz krótsze. W Rzeczypospolitej Polskiej α-PHiP

została zidentyfikowana po raz pierwszy w 2016 r. przez Centralne Laboratorium Kryminalistyczne Policji. W 2021 r. substancja α-PHiP została zidentyfikowana 209 razy. Dotychczas odnotowano trzy zatrucia, w tym dwa śmiertelne, spowodowane spożyciem α-PHiP. Substancję zidentyfikowano w Słowenii, Szwecji, Wielkiej Brytanii, Estonii, na Węgrzech i Łotwie.

ESZOPIKLON (S-ZOPIKLON, *(S)*-(+)-4-metylo-1-piperazynokarboksylan 6-(5-chloro-2-pirydynylo)-7-okso-6,7-dihydro-5*H*-pirolo[3,4-*b*]pirazyn-5-ylu) jest substancją o działaniu nasennym, która jest pochodną pirolopirazyny z grupy cyklopirolonu, o strukturze chemicznej niezwiązanej z pirazolopirymidynami, imidazopirymidynami, benzodiazepinami ani barbituranami. ESZOPIKLON należy do grupy niebenzodiazepinowych leków nasennych. Grupa ta obejmuje takie leki jak: Zolpidem, Zopiklon i Zaleplon, które rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2018 r. zostały umieszczone w wykazie substancji psychotropowych w grupie IV-P. Grupa tych leków ma zbliżoną budowę chemiczną, a ponadto ESZOPIKLON jest S-enancjomerem Zopiklonu. W 2020 r. ESZOPIKLON został zarejestrowany w Rzeczypospolitej Polskiej jako lek na bezsenność pod nazwą handlową Esogno. Ze stosowaniem tej substancji związane jest ryzyko rozwoju tolerancji oraz fizycznego i psychicznego uzależnienia, które wzrasta wraz z dawką i czasem stosowania. W Rzeczypospolitej Polskiej nie odnotowano zatruć czy zgonów wynikających z użycia ESZOPIKLON.

W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2018 r. dokonano również zmian polegających na rozszerzeniu wykazu nowych substancji psychoaktywnych o substancje rekomendowane Ministrowi Zdrowia na podstawie art. 18b ust. 1 pkt 2 ustawy przez Zespół do spraw oceny ryzyka zagrożeń dla zdrowia lub życia ludzi związanych z używaniem nowych substancji psychoaktywnych. W projektowanej nowelizacji wykaz nowych substancji psychoaktywnych został rozszerzony o trzy substancje: 3D-MXE, MXPr, MXiPr.

3D-MXE (DMXE, Deoksymetoksetamina, 2-(etyloamino)-2-(3-metylofenylo)cykloheksan-1-on) należy do grupy arylocykloheksamin. Strukturalnie jest zbliżona do kontrolowanej na szczeblu narodowym metoksetaminy (MXE należy do substancji psychotropowych grupy II-P) oraz 2-oxo-PCE, która zaliczana jest do grupy nowych substancji psychoaktywnych. Deoksymetoksetamina, metoksetamina oraz 2-oxo-PCE różnią się podstawnikiem w pozycji 3-fenylu, kolejno jest to grupa metylowa, wodór oraz grupa metoksylowa. Na podstawie podobieństwa strukturalnego do znanych arylocykloheksamin

podejrzewa się, że substancja będzie posiadać efekt dysocjacyjny. Omawiana substancja może działać halucynogennie. Tolerancja względem przedmiotowej substancji szybko rośnie. W Rzeczypospolitej Polskiej po raz pierwszy 3D-MXE została zidentyfikowana w 2021 r. przez Zakład Medycyny Sądowej Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu. Zidentyfikowana została również w: Austrii, Belgii, Danii, Finlandii, Francji, Niemczech, Szwecji i na Węgrzech.

MXPr (Metoksypropamina, 2-(3-metoksyfenylo)-2-(propyloamino)cykloheksan-1-on) należy do grupy arylocykloheksamin. MXPr jest wyższym homologiem metoksetaminy (MXE). Wymienione substancje różnią się podstawnikami przy atomie azotu, dla MXPr jest to grupa propylowa, natomiast dla MXE grupa etylowa. MXPr wykazuje również podobieństwo strukturalne do ketaminy, deschloroketaminy i 3-MeO-PCE. Metoksypropamina ma centrum chiralne, dlatego istnieją dwa enancjomery. Bazując na podobieństwie strukturalnym do znanych arylocykloheksamin, podejrzewa się, że MXPr będzie posiadać efekt dysocjacyjny. Duże dawki mogą skutkować paniką i manią. W Rzeczypospolitej Polskiej dokonano czterokrotnej identyfikacji MXPr w 2021 r. – jednokrotnie przez Centralne Laboratorium Kryminalistyczne Policji, a także trzykrotnie przez Mazowiecki Urząd Celno-Skarbowy w Warszawie i Podlaski Urząd Celno-Skarbowy w Białymstoku. W Rzeczypospolitej Polskiej nie odnotowano zatruć czy zgonów wynikających z użycia MXPr. We Włoszech odnotowano dwa ciężkie zatrucia MXPr. Substancję zidentyfikowano w Austrii, Danii, Belgii, Estonii, Finlandii, Francji, Niemczech, Norwegii, na Litwie, w Luksemburgu, Rumunii, Słowacji, Słowenii, Szwecji, we Włoszech i na Węgrzech.

Substancja MXiPr (Metoksyizopropamina, 2-(izopropyloamino)-2-(3-metoksyfenylo)cykloheksan-1-on) z grupy arylocykloheksamin jest homologiem metoksetaminy (MXE). Przy atomie azotu MXiPr jest podstawiona grupa izopropylowa, natomiast dla MXE grupa etylowa. MXiPr wykazuje również podobieństwo strukturalne do ketaminy, deschloroketaminy i 3-MeO-PCE. Strukturalne podobieństwo do znanych arylocykloheksamin pozwala podejrzewać, że MXiPr będzie posiadać efekt dysocjacyjny. W Rzeczypospolitej Polskiej MXiPr zostało zidentyfikowane w 2021 r. przez Mazowiecki Urząd Celno-Skarbowy w Warszawie.

W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2018 r. w załączniku nr 3 „WYKAZ NOWYCH SUBSTANCJI PSYCHOAKTYWNYCH” w części „2. Pochodne 2-fenyloetyloaminy – grupa I-NPS” w punkcie 2.2. lit. a zdanie: „Ponadto podstawniki te mogą

tworzyć układ cykliczny, w którym atom azotu zawarty jest w strukturze pierścienia (np. pirolidyna, piperydyna).” zastąpiono zdaniem: „Ponadto podstawniki te mogą tworzyć układ cykliczny, w którym atom azotu zawarty jest w strukturze heterocyklicznego pierścienia alifatycznego”. Zmiana ta była poparta decyzją Zespołu do spraw oceny ryzyka zagrożeń dla zdrowia lub życia ludzi związanych z używaniem nowych substancji psychoaktywnych z dnia 4 listopada 2021 r. Miała ona na celu jednoznaczne wskazanie heterocyklicznego pierścienia alifatycznego jako docelowego układu cyklicznego zawierającego atom azotu, który mogą tworzyć podstawniki R1 i R2.

Wprowadzone zmiany są odpowiedzią na dynamiczny rozwój rynku nowych substancji psychoaktywnych, które stwarzają ryzyko zatruć, zgonów, a także rozwój uzależnienia. W związku z tym, należy zapewnić, aby definicje związków z grup NPS, obejmowały nowe warianty tych substancji.

Projektowane rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Projekt rozporządzenia nie wymaga opracowania przepisów przejściowych w zakresie projektowanej materii.

Projekt rozporządzenia ma niewielki wpływ na działalność mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców przez poprawę funkcjonowania rynku w zakresie ewentualnych legalnych zastosowań nowych substancji psychoaktywnych.

Projekt rozporządzenia nie wymaga przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Zawarte w projekcie regulacje stanowią przepisy techniczne w rozumieniu rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597), dlatego też projekt podlega procedurze notyfikacji Komisji Europejskiej.

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.