



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Číslo oznámení : 2025/0191/CZ (Czechia)

Návrh vyhlášky o psychomodulačních látkách

Datum přijetí : 02/04/2025

Ukončení odkladné lhůty : 03/07/2025 (03/10/2025)

Message

Zpráva 001

Zpráva od Komise - TRIS/(2025) 0975

Směrnice (EU) 2015/1535

Oznámení: 2025/0191/CZ

Oznámení návrhu znění od členského státu

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 késéset - 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: 20250975.CS

1. MSG 001 IND 2025 0191 CZ CS 02-04-2025 CZ NOTIF

2. Czechia

3A. Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví
Biskupský dvůr 1148/5
110 00 Praha 1
tel: 221 802 216
e-mail: eu9834@unmz.cz

3B. Ministerstvo zdravotnictví České republiky,
Palackého náměstí 4,
128 01 Praha 2
tel.: 224971111
e-mail: mzcr@mzcr.cz

4. 2025/0191/CZ - C00C - Chemické látky

5. Návrh vyhlášky o psychomodulačních látkách



EUROPEAN COMMISSION

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

6. Vyhláška stanoví technické požadavky na složení, vzhled, jakost vlastnosti psychomodulačních látek včetně maximálního povoleného množství psychomodulační látky v jednotkovém balení, maximálního povoleného množství aktivních látek v jednotkovém balení

7.

8. Zákon č. 167/1998 Sb. o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů (dále jen „zákon“) v § 33e až 33g stanovuje podmínky pro výrobu, složení, balení a označování psychomodulačních látek a pro jejich následné uvádění na trh. Na základě zmocňovacích ustanovení zákona předkládaná vyhláška stanoví technické požadavky na složení, vzhled, jakost a vlastnosti psychomodulačních látek včetně maximálního povoleného množství psychomodulační látky v jednotkovém balení, maximálního povoleného množství aktivních látek v jednotkovém balení, maximální povolené koncentrace aktivních látek, zakázané prvky a rysy při uvádění psychomodulačních látek na trh a limity pro chemickou a mikrobiologickou kontaminaci, a rovněž způsob uvedení a podrobné vymezení údajů na balení psychomodulačních látek a podobu informačního sdělení pro spotřebitele, bezpečnostního varování o nebezpečnosti užití výrobku nezletilými osobami a zdravotního varování. Podle § 33f odst. 1 zákona je výrobce psychomodulačních látek povinen dodržovat požadavky správné výrobní praxe, přičemž tyto jsou stanoveny v části třetí vyhlášky.

klíčová slova: psychomodulační látky, výrobce, správná výrobní praxe

odkazy na:

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských přídatných látkách

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 ze dne 25. října 2011 o poskytování informací o potravinách spotřebitelům, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 a (ES) č. 1925/2006 a o zrušení směrnice Komise 87/250/EHS, směrnice Rady 90/496/EHS, směrnice Komise 1999/10/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/13/ES, směrnice Komise 2002/67/ES a 2008/5/ES a nařízení Komise (ES) č. 608/2004

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ze dne 27. října 2004 o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami a o zrušení směrnic 80/590/EHS a 89/109/EHS

Nařízení Komise (EU) č. 10/2011 ze dne 14. ledna 2011 o materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006

Základním předpisem je zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, odkazujeme na notifikaci 2025/0093/CZ.

9. Novela zákona o návykových látkách v § 33e až 33g stanovuje podmínky pro výrobu, složení, balení a označování psychomodulačních látek a pro jejich následné uvádění na trh. Na základě zmocňovacích ustanovení zákona předkládaná vyhláška stanoví technické požadavky na složení, vzhled, jakost a vlastnosti psychomodulačních látek včetně maximálního povoleného množství psychomodulační látky v jednotkovém balení, maximálního povoleného množství aktivních látek v jednotkovém balení, maximální povolené koncentrace aktivních látek, zakázané prvky a rysy při uvádění psychomodulačních látek na trh a limity pro chemickou a mikrobiologickou kontaminaci, a rovněž způsob uvedení a podrobné vymezení údajů na balení PML a podobu informačního sdělení pro spotřebitele, bezpečnostního varování o nebezpečnosti užití výrobku nezletilými osobami a zdravotního varování.

Návrh vyhlášky navazuje na novou právní úpravu regulace psychoaktivních látek, u kterých je zdravotní a společenská škodlivost nízká, a současně nejsou tyto látky kontrolovány mezinárodními úmluvami OSN o kontrole omamných a psychotropních látek z r. 1961 a 1971 ani právem EU podle rámcového rozhodnutí Rady 2004/757/SVV, resp. podle směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/2103 ze dne 15. listopadu 2017, kterou se mění rámcové rozhodnutí Rady 2004/757/SVV s cílem zahrnout do definice drogy nové psychoaktivní látky a zrušuje rozhodnutí Rady 2005/387/SVV.

Tato úprava zavedla racionální a moderní regulaci psychoaktivních látek, jejichž kontrola není upravena nadnárodně, respektive u nichž to nadnárodní předpisy a evropské právo umožňují.



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

10. odkazy na základní texty: 2025/0093/CZ

základní texty byly předány v rámci předchozího oznámení:
2025/0093/CZ

11. Ne

12.

13. Ne

14. Ne

15. Ano

16.

Hledisko TBT: Ne

Hledisko SPS: Ne

Evropská komise

Kontaktní bod směrnice (EU) 2015/1535

email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu