

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

Název: Vyhláška o psychomodulačních látkách

I. Obecná část

1. Vysvětlení nezbytnosti navrhované právní úpravy a odůvodnění jejích hlavních principů

Zákon č. 321/2024 Sb., kterým se mění zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a další související zákony (dále jako „novela zákona o návykových látkách“ nebo „zákon“) zavedl právní úpravu dvou nových kategorií psychoaktivních látek, tzv. zařazených psychoaktivních látek a psychomodulačních látek.

Tato nová právní úprava stanovila podmínky pro nakládání s těmito dvěma kategoriemi psychoaktivních látek. Tato úprava umožňuje efektivně regulovat nabídku psychoaktivních látek, které nejsou kontrolovány na úrovni OSN nebo EU, a vykonávat v této oblasti efektivní kontrolu s cílem minimalizovat veřejnozdravotní rizika, aniž by muselo dojít k zařazení těchto látek na seznam návykových látek, tj. omamných a psychotropních látek a souvisejícím dopadům v rovině trestněprávní.

Zařazené psychoaktivní látky jsou definovány jako látky s předpokládanou psychoaktivitou, ale s neznámým potenciálem zdravotních rizik. Po jejich zařazení na seznam zařazených psychoaktivních látek stanovený nařízením vlády je s látkami v této kategorii zakázáno obchodovat, vyrábět je, dovážet či vyvážet s výjimkou jejich použití za účelem výzkumu, přičemž nebude postihováno nakládání fyzických osob s těmito látkami pro osobní potřebu. Zákon stanovuje postup hodnocení rizik těchto látek a jejich případné následné zařazení na seznam návykových látek nebo psychomodulačních látek nebo ponechání látky na seznamu zařazených psychoaktivních látek nebo vyřazení z jakéhokoli seznamu psychoaktivních látek.

Psychomodulační látky (dále také jako „PML“) jsou definovány jako nové psychoaktivní látky a další látky s psychoaktivním účinkem, které nepředstavují závažné riziko pro veřejné zdraví nebo riziko závažných sociálních dopadů na jednotlivce a společnost. Jejich informované užívání představuje tedy pro dospělého člověka z hlediska vzniku závislosti a dalších zdravotních a společenských dopadů akceptovatelné riziko, proto zákonná úprava umožnila jejich uvádění na trh za přísných podmínek.

Návrh zákona stanovuje, že dovoz, výroba, distribuce, uvádění na trh a další formy nakládání s PML podléhají povolení k nakládání.

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.

Podle § 33f odst. 1) zákona je výrobce psychomodulačních látek povinen dodržovat požadavky správné výrobní praxe, přičemž tyto jsou stanoveny v části třetí vyhlášky.

Dále podle § 33h zákona musí osoba nakládající s psychomodulačními látkami vést evidenci o nakládání s psychomodulačními látkami, přičemž způsob vedení této evidence a vzor formuláře pro hlášení má rovněž specifikovat prováděcí právní předpis, kterým je v tomto případě nová vyhláška o evidenci a dokumentaci návykových látek a přípravků.

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. Do zákona o návykových látkách byla zavedena nová kategorie psychoaktivních látek,

tzv. psychomodulační látky, jako zvláštní kategorie psychoaktivních látek, kdy nakládání s nimi a jejich uvádění na trh podléhá přísným podmínkám stanoveným zákonem. Tyto podmínky se týkají obsahu a koncentrace aktivních látek a množství psychomodulačních látek v jednotkovém balení, přičemž na trh je možno psychomodulační látky uvádět výhradně

v tzv. jednotkovém balení (tj. v nejmenším možném balení určeném k uvádění na trh). Dále je upraveno označování psychomodulačních látek, které musí obsahovat všechny relevantní informace včetně množství aktivní látky, doporučeného dávkování, zdravotního a bezpečnostního varování. Psychomodulační látky rovněž nesmí obsahovat nadlimitní množství chemických a mikrobiálních činitelů, které by mohlo poškodit zdraví spotřebitele. Dále jsou stanoveny přísné podmínky související s výrobou psychomodulačních látek a výrobků z nich.

Zákon stanoví, že přísné podmínky v § 33e odst. 2 a 4 a v § 33f odst. 1 a 8 musí být upřesněny prováděcím právním předpisem. Dále pak stanoví, že předmětným prováděcím předpisem se rozumí podle § 44c odst. 7 vyhláška Ministerstva zdravotnictví vytvořená ve spolupráci

s Úřadem vlády. Vzhledem k uvedenému není možné upřesnit podmínky jiným způsobem než legislativní cestou, tedy přijetím vyhlášky.

2. Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy se zákonem, k jehož provedení je navržena

Předkládaná vyhláška se navrhuje na základě zmocnění k provedení § 33e odst. 2 a 4 a § 33f odst. 1 a 8 podle § 44c odst. 7 zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a změně některých dalších zákonů. Návrh vyhlášky je v plném souladu se zákonem o návykových látkách ve znění novely zahrnující úpravu regulace psychomodulačních látek.

3. Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy s předpisy Evropské unie, judikaturou soudních orgánů Evropské unie a obecnými právními zásadami práva Evropské unie

Návrh vyhlášky má přímý vztah k těmto předpisům Evropské unie:

- čl. 34 a 36 Smlouvy o fungování Evropské unie (dále jen „SFEU“),
- 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,
- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/2101 ze dne 15. listopadu 2017, kterým se mění nařízení (ES) č. 1920/2006, pokud jde o výměnu informací o nových psychoaktivních látkách, systém včasného varování před nimi a postup hodnocení jejich rizik.

Předkládaný návrh vyhlášky nezakládá neoprávněné omezení volného pohybu zboží ve smyslu čl. 34 SFEU, protože sleduje legitimní cíle ochrany veřejného zdraví, veřejné bezpečnosti a prevence kriminality. V souladu s čl. 36 SFEU lze omezit volný pohyb zboží z důvodů, jako je ochrana veřejného zdraví a bezpečnost, pokud jsou tato omezení nediskriminační, nezbytná k dosažení legitimního cíle a proporcionální ve vztahu k zamýšlenému účelu.

Návrh vyhlášky nestanovuje žádná omezení, která by zvýhodňovala tuzemské výrobce oproti výrobcům z jiných členských států EU. Požadavky na složení, vzhled, jakost, označování, velikost balení atd. platí stejně pro všechny výrobce a distributory bez ohledu na jejich původ. Opatření proto nevede k nepřípustné diskriminaci dovozu či obchodu v rámci jednotného trhu EU. Volná dostupnost PML bez dostatečné regulace by mohla závažně ohrozit veřejné zdraví, zejména děti, ale i dospělí, neboť bez jakékoli regulace, resp. kontroly kvality by se PML dostávaly na trh s plísňemi, pesticidy, bakteriemi atd., čímž by docházelo k ohrožení veřejného zdraví.

Návrh vyhlášky proto zavádí technické požadavky na složení, vzhled, jakost, velikost balení, označování a hygienické standardy výroby, čímž minimalizuje riziko kontaminace PML při výrobě, přepravě, skladování, nekontrolovaného užívání a neinformovanosti spotřebitelů o tom, co užívají. Současně vyhláška zajišťuje kontrolu nad výrobním procesem a stanovuje povinnou evidenci osob, které se podílejí na výrobě a distribuci PML, což odpovídá zájmům veřejného zdraví a prevence kriminality, tedy nekontrolovaného šíření a zneužívání těchto látek. Opatření stanovená vyhláškou jsou přiměřená a neomezují volný pohyb zboží více, než je nutné k dosažení cíle.

Na základě výše uvedeného je návrh vyhlášky v souladu s čl. 34 SFEU, protože nenarušuje volný pohyb zboží nepřiměřenými nebo diskriminačními opatřeními. Současně splňuje

požadavky čl. 36 SFEU, protože sleduje legitimní cíl ochrany veřejného zdraví a bezpečnosti, přičemž opatření jsou nediskriminační a přiměřená.

Vyhláška tedy nepředstavuje nepřiměřenou překážku obchodu v rámci EU a odpovídá principům regulace trhu stanoveným právem EU.

Návrh vyhlášky má nepřímý vztah zejména k těmto předpisům Evropské unie:

- směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/40/EU ze dne 3. dubna 2014 o sblížování právních a správních předpisů členských států týkajících se výroby, obchodní úpravy a prodeje tabákových a souvisejících výrobků a o zrušení směrnice 2001/37/ES, v platném znění,
- nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin, v platném znění,
- nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 ze dne 20. prosince 2006 o přidávání vitaminů a minerálních látek a některých dalších látek do potravin, v platném znění,
- nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských přídatných látkách, v platném znění,
- nařízení Komise (EU) č. 231/2012 ze dne 9. března 2012, kterým se stanoví specifikace pro potravinářské přídatné látky uvedené v přílohách II a III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008, v platném znění,
- 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 v platném znění,
- nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES, v platném znění,
- nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001, v platném znění,
- nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích, v platném znění.

Návrh je v souladu s právem EU i s obecnými zásadami práva EU. Judikatura EU tuto oblast neupravuje.

4. Předpokládaný hospodářský a finanční dopad navrhované právní úpravy na státní rozpočet, ostatní veřejné rozpočty a na podnikatelské prostředí České republiky,

dále sociální dopady včetně dopadů na rodiny a dopadů na specifické skupiny obyvatel, zejména osoby sociálně slabé, osoby se zdravotním postižením a národnostní menšiny, dopady na ochranu práv dětí, dopady na životní prostředí a dopady na práva a povinnosti fyzických a právnických osob

Předmětný návrh vyhlášky upřesňuje povinnosti ve vztahu k podnikatelským subjektům, a tudíž se neočekává hospodářský a finanční dopad na státní rozpočet nebo ostatní veřejné rozpočty.

Navrhovaná právní úprava bude mít dopad na hospodářské subjekty, které budou zacházet s psychomodulačními látkami na základě povolení vydaném Ministerstvem zdravotnictví, neboť stanoví přísné podmínky pro značení psychomodulačních látek, které jsou určeny pro uvedení na trh, a dále přísné podmínky pro dodržování správné výrobní praxe takovým způsobem, že bude zajištěna zdravotní nezávadnost předmětných výrobků pro spotřebitele. Vzhledem ke skutečnosti, že se prozatím jedná o neregulovaný trh, lze předpokládat zvýšení kvality a bezpečnosti výrobků a pozitivní selekci podnikatelského prostředí v tomto smyslu. Lze předpokládat, že nová regulace bude mít na podnikatelské prostředí celkově pozitivní dopad.

Neočekávají se nové významné negativní finanční dopady této regulace na zdravotní pojišťovny nebo na systém sociálního zabezpečení. Trh s psychomodulačními látkami již v současné době de facto existuje, dokonce v neregulované podobě. Nelze tedy očekávat, že by regulovaná nabídka těchto látek, zvýšila negativní dopady na zdravotní výdaje oproti současnému stavu. Naopak přísnější požadavky na kvalitu a omezená dostupnost pro nezletilé v krátkodobém i dlouhodobém horizontu mohou vést ke snížení nákladů na zdravotní a sociální systém.

Větší bezpečnost psychomodulačních látek, jasná pravidla značení těchto výrobků a jasná pravidla pro nabídku těchto látek budou mít pozitivní dopad na ochranu spotřebitele, tedy obyvatele ČR obecně, ale zejména na specifické zranitelné skupiny obyvatel. Osoby sociálně znevýhodněné, příslušníci menšin, osoby s poruchami v oblasti duševního zdraví patří mezi nejvíce zranitelné skupiny osob, jak co do rizikového užívání psychoaktivních látek, tak co do dopadů s ním spojených. Užívání, především pak rizikové, také může mít zejména

u mladistvých rozvratný dopad na rodinné prostředí, zdravý vývoj a sociální začlenění. Přísné podmínky uvádění na trh včetně podmínek a limitů pro obsah a vlastnosti psychomodulačních látek a jejich označování, které blíže specifikuje tento návrh vyhlášky, směřují k omezení negativních zdravotních a sociálních dopadů u těchto zranitelných skupin.

Jsou předpokládány pozitivní dopady na životní prostředí. Vzhledem k tomu, že oproti neregulovanému trhu návrh zavede legální regulaci výroby těchto produktů, umožní také vést odpadové hospodářství podle zákonných pravidel.

5. Zhodnocení, zda návrhem nařízení vlády není zakládána veřejná podpora

Návrhem není zakládána veřejná podpora.

6. Zhodnocení dopadů navrhovaného řešení ve vztahu k zákazu diskriminace a ve vztahu k rovnosti mužů a žen

Navrhovaná právní úprava není úpravou, která by porušovala nebo se jinak dotýkala zásad zákazu diskriminace, a stejně tak se nijak nedotýká rovnosti mužů a žen.

7. Zhodnocení dopadů navrhovaného řešení ve vztahu k ochraně soukromí a osobních údajů

Vyhláška upravuje zpracování osobních údajů osob pracujících ve výrobním provozu, zaměstnanců odpovědných za evidenci, odběratelů a dodavatelů psychomodulačních látek. Osobní údaje jsou zpracovávány za účelem zajištění správné výrobní praxe, kontroly zdravotní způsobilosti zaměstnanců a vedení dokumentace o výrobních procesech.

Konkrétní účely zpracování osobních údajů dle vyhlášky:

1. Kontrola zdravotní způsobilosti zaměstnanců pracujících v kontaktu s psychomodulačními látkami (PML), aby se zabránilo jejich možné kontaminaci patogenními mikroorganismy (§ 13 odst. 3).
2. Evidování zaměstnanců a odpovědných osob ve výrobním procesu a při vedení dokumentace (§ 17).

Vyhláška navazuje na pracovnělékařské služby podle zákona č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, a na povinnost zaměstnavatelů vést dokumentaci o zdravotní způsobilosti zaměstnanců. Dále souvisí s evidencí výroby PML dle § 17, která zahrnuje osobní údaje odpovědných zaměstnanců, jejich podpisy a časové údaje o výrobních procesech.

Zpracování osobních údajů je nezbytné pro splnění zákonných požadavků na ochranu zdraví a bezpečnosti při práci s PML. Právní základ vychází z plnění právní povinnosti (čl. 6 odst. 1 písm. c) GDPR) a zpracování zvláštní kategorie údajů je umožněno na základě důležitých důvodů veřejného zájmu v oblasti veřejného zdraví (čl. 9 odst. 2 písm. i) GDPR).

Kategorie zpracovávaných osobních údajů:

- Zaměstnanci výrobního provozu – identifikační údaje, pracovní zařazení, zdravotní způsobilost.
- Osoby odpovědné za vedení dokumentace – jméno, podpis, pracovní pozice.
- Odběratelé a dodavatelé – identifikační údaje a kontaktní informace.

Zpracování je přiměřené, protože se omezuje na údaje nezbytné pro ochranu zdraví a řízení výrobních procesů.

8. Zhodnocení korupčních rizik

Navrhovaná právní úprava nezakládá ustanovení, která by byla předmětem korupčního rizika.

9. Zhodnocení dopadů na bezpečnost nebo obranu státu

Navrhovaná právní úprava nemá žádné dopady na bezpečnost nebo obranu státu.

10. Zhodnocení dopadů na rodiny

Návrh vyhlášky má nepřímý dopad na rodiny, a to z toho důvodu, že jejím cílem je mimo jiné i minimalizace rizik spojených s užíváním psychomodulačních látek, což bude mít pozitivní dopad na veřejné zdraví a ochranu dětí a mladistvých. Konkrétně návrh vyhlášky obsahuje bezpečnostní a zdravotní varování, která zdůrazňují nebezpečí užívání psychomodulačních látek osobami mladšími 18 let. Omezení přístupu nezletilých k těmto látkám a jejich regulace může přispět k prevenci zdravotních rizik u dětí a dospívajících.

11. Zhodnocení dopadů na výkon státní statistické služby

Navrhovaná právní úprava neobsahuje žádné ustanovení, které by mělo dopad na výkon státní statistické služby.

12. Zhodnocení souladu se zásadami pro tvorbu digitálně přívětivé legislativy

V souladu s usnesením vlády č. 870 ze dne 9. prosince 2019 bylo provedeno hodnocení souladu návrhu vyhlášky se zásadami pro tvorbu digitálně přívětivé legislativy. Předmětný návrh vyhlášky se této oblasti nedotýká a je tedy s předmětnými zásadami v souladu.

13. Zhodnocení dopadu na územní a samosprávné celky

Navrhovaná právní úprava nebude mít žádný dopad na územní a samosprávné celky.

14. Zdůvodnění neprovedení hodnocení dopadů regulace (RIA)

Návrh vyhlášky obsahuje pouze ustanovení technického charakteru, proto bylo na základě Obecných zásad pro hodnocení dopadů regulace bod 5 podbod 5.7 rozhodnuto, že hodnocení dopadů regulace nebude zpracováváno.

Tato vyhláška bude oznámena v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535 ze dne 9. září 2015 o postupu při poskytování informací v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti.

II. Zvláštní část

K § 1

V § 1 se vymezují oblasti úpravy vyhlášky v návaznosti na zmocňovací ustanovení § 44c odst. 7 k provedení § 33e odst. 2 a 4 a § 33f odst. 1 a 8 zákona o návykových látkách. Jde konkrétně o:

- způsob uvedení údajů na jednotkovém balení a vnějším balení psychomodulačních látek,
- způsob uvedení informačního sdělení pro spotřebitele, varování o nebezpečnosti užití výrobku nezletilými osobami a zdravotního varování,

- 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 požadavky na maximální přípustnou chemickou a mikrobiologickou kontaminaci,
- požadavky na správnou výrobní praxi pro výrobce psychomodulačních látek

K § 2

Předmětné ustanovení vymezuje pojmy, se kterými vyhláška v textu pracuje.

Zejména se jedná o pojmy „aktivní látka“, „bezpečnostní varování o nebezpečnosti užití výrobku nezletilými“, a „zdravotní varování“, které uvádí zákon o návykových látkách v § 33d odst. 1.

Dále se jedná o pojem „distribuce za účelem uvádění na trh“, který má odlišit distribuci surové psychomodulační látky od psychomodulační látky balené v jednotkovém balení, která je již určená pro uvedení na trh.

Dále jsou zaváděny legislativní zkratky „informace pro spotřebitele“, „výrobní provoz“, „výrobní zařízení“, „provozovna“, „provozní hygiena“, „osobní hygiena“, „jednotlivá dávka“ a „správná výrobní praxe“ pro zpřehlednění textu.

Pojem „ověření jakosti“ je zaváděn zejména s ohledem na povinnost stanovenou § 33f odst. 2 zákona.

Pojem „výrobek určený k uvedení na trh“ upřesňuje definici psychomodulační látky podle § 2 odst. 1 písm. l) zákona, kdy psychomodulační látkou jsou myšleny psychoaktivní látky [...] a výrobky z nich, ale pro potřeby této vyhlášky je třeba výrobky přesně definovat.

Pojem „jednotlivá dávka“ je zaveden za účelem upřesnění možnosti nastavení dávkování psychomodulační látky v rámci této vyhlášky.

K § 3

Požadavky na jakost a složení psychomodulačních látek stanovené na základě zmocnění podle § 33f odst. 8 zákona o návykových látkách.

Stanoví se požadavky na složky obsažené ve výrobku. Psychomodulační látky mohou kromě aktivních látek a složek přirozeně se vyskytujících v psychomodulační látce obsahovat pouze složky, které nepředstavují při použité koncentraci riziko pro lidské zdraví, je-li psychomodulační látka užívána v souladu s informačním sdělením pro spotřebitele a v souladu s návodem na použití. Seznam aktivních látek pro každou psychomodulační látku je uveden v příloze 1 vyhlášky. Na základě zmocnění stanoví příloha 1 rovněž maximální koncentraci a maximální množství psychomodulační látky a aktivních látek obsažené v jednotkovém balení. Důvodem je omezení množství aktivních látek psychoaktivních látek na takovou úroveň, která v doporučeném (obvyklém) dávkování představuje akceptovatelnou úroveň rizika nežádoucích účinků pro dospělého spotřebitele. Obvyklé, resp. nejčastější užití psychomodulačních látek bude užití *per os*, tedy užití ústy a prostřednictvím gastrointestinálního traktu. Z tohoto důvodu lze považovat za oprávněnou aplikaci potravinářské legislativy s odkazem na možnost použití přídatných látek, pokud splňují požadavky uvedené v Příloze 2 části B nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES)

č. 1333/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských přídatných látkách. Mezi přídatné látky spadají sladidla, i pojivové látky a další látky, které jsou nezbytné při výrobě psychomodulačních látek z technologických důvodů. Dále je umožněno použití cukrů dle definice obsažené v 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, směrnic Komise 2002/67/ES a 2008/5/ES a nařízení Komise (ES) č. 608/2004, v platném znění. Dále jsou za složky nepředstavující riziko pro lidské zdraví, které mohou být obsaženy ve výrobku určenému k uvedení na trh, považovány oleje a tuky, podle § 21 odst. 2 této vyhlášky pouze v případě, že přidání zvyšuje bezpečnost výrobku určeného k uvedení na trh nebo pokud je to z technologického hlediska nezbytné. Oleje nebo tuky by mohly představovat zdravotní rizika při užívání psychomodulační látky inhalací, z tohoto důvodu je v § 8 odst. 4 písm. d) zakázáno, aby návod k použití obsahoval návod, který by naváděl spotřebitele k inhalaci aerosolu nevzniklého hořením, pokud psychomodulační látka obsahuje oleje nebo tuky. Případné příměsi, resp. nečistoty, mohou být přítomny jen v tzv. technologicky nevyhnutelném množství, tedy jako přirozená součást PML u PML přírodního původu nebo jako důsledek daného technologického postupu výroby. Seznam chemických a mikrobiologických ukazatelů a jejich přípustné hodnoty pro zdravotně významné kontaminanty jsou uvedeny v příloze 3 vyhlášky. Dále se stanoví výčet složek, které se nesmí do psychomodulační látky přidávat samostatně, kdy předmětné omezení vychází ze zákonného zmocnění, a to látky kontaminující chemické látky a mikroorganismy ve smyslu § 33f odst. 6 písm. h) zákona. Jedná se o omezení nad rámec omezení uvedených v § 33f odst. 6 písm. e) až f) zákona.

Dále předmětné ustanovení upravuje omezení ve vztahu k hodnotám aktivní látky v jednotkovém balení psychomodulační látky, kdy příloha č. 1 této vyhlášky stanoví hodnoty, které nesmí být překročeny ve výrobku určenému k uvedení na trh.

K § 4

Je umožněno, aby byla psychomodulační látka obsažená v jednotkovém balení rozdělena do více dávek o stejném složení. Jednotkové balení tak například může obsahovat menší balíčky s obsahem PML ve formě prášku, musí však být zajištěno, že jednotlivé balíčky budou mít shodné složení.

Z důvodu obvyklého užití *per os*, rovněž požadavky na balení psychomodulační látky a jejích jednotlivých dávek, pokud je psychomodulační látka obsahuje, odkazují na potravinářskou legislativu (nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ze dne 27. října 2004 o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami, nařízení Komise (EU) č. 10/2011 ze dne 14. ledna 2011 o materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami, a Vyhlášku č. 38/2001 Sb., o hygienických požadavcích na výrobky určené pro styk s potravinami a pokrmami). Současně není umožněno použít požitelné obaly ani obaly impregnované, tedy napuštěné jakoukoliv látkou, například návykovou látkou, cukry, sladidly, vitaminy, přičemž seznam je demonstrativní.

K § 5

Požadavky na vzhled a vlastnosti psychomodulační látky jsou stanoveny na základě zmocnění podle § 33e odst. 2 a 4 a § 33f odst. 8 zákona o návykových látkách.

Psychomodulační látka je psychoaktivní látkou a s ohledem na možná zdravotní rizika, včetně rizik pro osoby, kterým daný výrobek není určen, musí splňovat bezpečnostní a kvalitativní požadavky. Psychomodulační látka může představovat zdravotní riziko v případě, že by s ní manipulovaly děti, a proto je nezbytné zajistit, aby tyto výrobky byly zabezpečeny proti manipulaci ze strany dětí, prostřednictvím vhodného uzavíracího a otevíracího mechanismu odolného proti otevření dětmi např. dle ČSN EN ISO 8317 a ČSN EN 862.

Obal jednotkového a jakéhokoliv vnějšího balení musí být podle § 33e odst. 1 zákona o návykových látkách označen textem „Psychomodulační látka“ a dále musí být uvedeny další údaje podle § 33e odst. 1 zákona. Vyhláškou se stanoví dodatečné požadavky značení na jednotkovém balení a vnějším balení. Pro zajištění PML proti ztrátě nebo krádeži musí být na vnějším balení obsahujícím více než jedno jednotkové balení psychomodulační látky uveden počet jednotkových balení obsažených ve vnějším balení. Dále z důvodu kontroly uvede výrobce na obale jednotkového balení počet jednotlivých dávek, pokud jednotkové balení obsahuje jednotlivé dávky. Současně je definována jednotlivá dávka psychomodulační látky.

K § 6

Psychomodulační látka bude moci být označena názvem obchodní značky, kterou si zvolí výrobce nebo distributor, přičemž název značky musí vyplňovat pouze jeden řádek. Dále může být uveden čárový kód nebo QR kód, ale uvést povinné informace výhradně prostřednictvím čárového kódu nebo QR kódu není přípustné z důvodu jejich dostupnosti všem osobám bez ohledu na jejich technologické možnosti.

K § 7

Paragraf 7 je stanoven na základě zmocnění v § 33e odst. 2 zákona o návykových látkách a podrobněji technicky specifikuje způsob označování psychomodulačních látek, a to takovým způsobem, aby nemohlo docházet ze strany osob uvádějících psychomodulační látky na trh k obcházení povinností ve vztahu ke značení na obalu. Předmětné ustanovení stanoví povinnost definovat hmotnostní nebo objemové údaje v návaznosti na formu PML. Přičemž čistým množstvím psychomodulační látky se rozumí skutečné množství psychomodulační látky bez složek, které byly do výrobku určeného k uvedení na trh přidány. Koncentrace aktivních látek v psychomodulační látce musí být uvedena v hmotnostních procentech s použitím symbolu „%“ a je možno ji uvést v rozmezí, které zahrnuje skutečnou hodnotu koncentrace aktivní látky a které svým rozsahem nepřesahuje třetinu hodnoty průměru tohoto rozmezí (tj. např. 8,5–11,5 % u očekávané koncentrace kolem 10 %, 16,7–23,3 % u očekávané koncentrace kolem 20 % apod.).

Dále ustanovení uvádí, že složení musí být uváděno na obale sestupně, aby bylo zřejmé, které složky jsou obsaženy nejvíce.

K § 8

Toto ustanovení vyhlášky blíže specifikuje podobu informačního sdělení pro spotřebitele a informace o doporučeném dávkování podle § 33e odst. 1 písm. l) a m) zákona.

Informace pro spotřebitele se skládá z nadpisu „Informace pro spotřebitele“, samotného textu informačního sdělení, který je pro každou psychomodulační látku uveden v příloze č. 4 vyhlášky, informace o doporučeném dávkování a návodu na použití podle zákona č.

634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele, ve znění pozdějších předpisů, je-li to potřebné s ohledem na povahu výrobku.

Informacemi o doporučeném dávkování se rozumí informace o hodnotě doporučené jednorázové dávky psychomodulační látky a doporučené denní dávky psychomodulační látky, přičemž tyto hodnoty se uvedou v mg nebo g u látek práškovité, tuhé nebo polotuhé konzistence nebo v ml u látek tekuté konzistence. Pokud hodnota doporučené dávky přesáhne 1000 mg, uvede se v g. Doporučené dávkování je možno uvést v počtu jednotek polévkové lžice, čajové lžičky nebo počtu kapek, přičemž vyhláška uvádí přepočty z objemových jednotek. Doporučené dávkování je možno uvést rovněž v počtu jednotlivých dávek psychomodulační látky, pokud jednotkové balení obsahuje jednotlivé dávky. Doporučené dávkování však nesmí přesáhnout maximální hodnoty uvedené v příloze č. 5 vyhlášky. Účelem tohoto opatření je ochrana spotřebitele před nadměrným užitím nebo užíváním psychomodulačních látek s ohledem na jejich psychoaktivitu.

Návod na použití nesmí obsahovat návod, který by naváděl spotřebitele k užití kouření, tj. k inhalaci aerosolu vzniklého hořením, k transdermálnímu užití, tj. s využitím vstřebávání přes intaktní pokožku nebo který by naváděl k porušení integrity kůže nebo sliznic, tj. např. k užití prostřednictvím parenterální injekce. Účelem tohoto ustanovení je ochrana zdraví před negativními vlivy vdechování kouře vzniklého hořením a před významnými riziky injekční aplikace mimo medicínský kontext. Rovněž nebude možné navádět spotřebitele k inhalaci produktů s nadlimitním obsahem olejových substancí vzhledem k riziku aspirační lipidní pneumonie nebo k transdermálnímu užití, aby nedošlo k záměně s přípravky regulovanými jako kosmetika nebo léčivo. Návod na použití musí obsahovat rovněž návod na skladování a uchovávání psychomodulační látky.

K § 9

Ustanovení § 9 zajišťuje, aby návod k použití a informace o doporučeném dávkování nebyly v rozporu s informacemi pro spotřebitele uvedenými na obalu. Cílem je zamezit nejednoznačnosti či zavádějícím interpretacím, které by mohly vést k nesprávnému užívání psychomodulačních látek. Tento požadavek přispívá k ochraně spotřebitele, zajišťuje jednotnost a konzistenci informací a minimalizuje riziko nesprávného dávkování.

K § 10

Informace pro spotřebitele podle § 8 odst. 1 nebo balení psychomodulační látky nesmí obsahovat žádný další text nebo grafický prvek, který by jakýmkoliv způsobem informaci pro spotřebitele doplňoval, měnil, komentoval, parafrázoval nebo se na něj odvolával. Informaci pro spotřebitele podle § 8 odst. 1 je možné uvést přímo na obale výrobku, na nalepovací (myšleno přelepky nebo dolepky), rozlepovací, vrstvené nebo sendvičové etiketě, nebo může být informace pro spotřebitele jiným způsobem součástí balení, neboť plocha samotného balení by mohla být pro uvedení všech povinných informací malá. Informace o doporučeném dávkování musí však být uvedeny vždy na samotném balení.

K § 11

Tento paragraf vyhlášky rozvádí povinnost uvést na balení psychomodulační látky označení šarže, což je povinnost podle § 33e odst. 1 písm. i zákona. Tato povinnost je koncipována obdobně jako u potravin.

K § 12

Tento paragraf vyhlášky podrobněji upravuje povinnost uvést na balení psychomodulační látky bezpečnostní varování o nebezpečnosti užití výrobku nezletilými osobami, zdravotní varování a informaci o případné přítomnosti alergenů podle § 33e odst. 1 písm. o) a p) návrhu zákona.

Bezpečnostní varování tvoří grafická značka, kterou blíže specifikuje příloha č. 6 vyhlášky a text „Není určeno osobám mladším 18 let.“ a „Ukládat mimo dosah dětí.“. Účelem bezpečnostního varování je předejít náhodné a nechtěné konzumaci dětmi a mladistvými a upozornit spotřebitele, aby psychomodulační látku skladoval a nakládal s ní tak, aby k takové nechtěné konzumaci nedošlo.

Zdravotní varování tvoří text „Užívání tohoto výrobku může poškodit Vaše zdraví. Dbejte informací pro spotřebitele.“ Účelem je upozornit spotřebitele, že užívání předmětného výrobku a zejména užívání v rozporu s návodem k použití, představuje riziko pro zdraví, zejména ve vztahu k psychoaktivním vlastnostem psychomodulačních látek.

Na obalu nelze uvést žádný další text nebo grafický prvek, který by bezpečnostní nebo zdravotní varování jakýmkoliv způsobem komentoval, parafrázoval nebo se na něj odvolával,

Pokud jsou při výrobě psychomodulačních látek použity jakékoliv složky nebo pomocné látky, jež mohou u některých osob vyvolat alergii nebo nesnášenlivost, která může v některých případech ohrožovat zdraví dotčených osob, a jsou v konečném výrobku stále přítomny, musí být tato informace o jejich přítomnosti uvedena na jednotkovém balení a vnějším balení dle

čl. 9 odst. 1 písm. c) 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, směrnic Komise 2002/67/ES a 2008/5/ES a nařízení Komise (ES) č. 608/2004.

K § 13

V § 13 jsou uvedeny požadavky, jakým způsobem bude zdravotní varování uvedeno na obalu (velikost a typ písma, umístění na obalu). Přičemž hlavním textem podle písm. c) je myšlen text obsahující název, formu a podtyp dotčeného výrobku.

K § 14

Ustanovení § 9 vyhlášky obsahuje výčet znaků a prvků, které nesmí označování a vzhled psychomodulačních látek obsahovat, např. propagační prvky spotřeby, informace vyvolávající dojem o prospěšnosti pro zdraví, pro psychickou a tělesnou kondici nebo že se jedná o výrobek přívětivý pro životní prostředí. Dále nelze uvádět žádné informace naznačující ekonomické výhody, vybízet ke způsobu užívání zvyšujícím rizika psychomodulační látky. Jsou zakázány prvky a rysy naznačující spojitost s nelegálními látkami, podporující společensky nežádoucí chování, naznačující zvýšenou možnost dosažení osobních nebo společenských úspěchů, zvyšující atraktivitu výrobku pro nezletilé (tj. prvky z kultury mládeže jako oblíbení hrdinové či např. zvířecí postavy, včetně

komiksových či pohádkových zobrazení, zdůrazňující příchutě nebo aroma zvláště atraktivní pro nezletilé apod.).

Zákaz uvádění těchto informací se vztahuje na všechny způsoby vyjádření, tedy textem, slovem, symbolem, jmény, obchodními názvy, figurativními nebo jinými znaky, s výjimkou informace o příchuti, která může být uvedena v textové formě.

Vzhledem k možným pochybnostem, zda psychomodulační látka určená k perorálnímu použití připomíná či nepřipomíná potravinu, je zařazeno ustanovení, které podrobněji upravuje vzhled jednotlivé dávky psychomodulační látky polotuhé nebo tuhé konzistence, aby její tvar byl neutrální a odpovídal jednoduchým prostorovým geometrickým útvarům. Vzhled PML tekuté konzistence není upraven vzhledem k tomu, že objem všech tekutých PML v jednotkovém balení nesmí překročit 10 ml, což je velmi nízký objem.

K § 15

V § 33f odst. 2 zákon stanoví povinnost výrobce nebo distributora psychomodulačních látek ověřit, že šarže PML před uvedením na trh splňuje požadavky na maximální koncentraci aktivních látek a maximální přípustnou chemickou a mikrobiologickou kontaminaci. Ustanovení § 10 této vyhlášky upravuje technické požadavky na ověření jakosti šarže, kdy tyto technické požadavky jsou upraveny v příloze č. 8 této vyhlášky.

K § 16

Předmětné ustanovení shrnuje oblasti spadající pod správnou výrobní praxi, která vychází ze zmocnění § 33f odst. 1 zákona, kdy tyto oblasti jsou blíže popsány v následujících ustanoveních vyhlášky.

Požadavky na zaměstnance nejsou přímo uvedeny, neboť ty jsou upraveny v obecných právních předpisech z oblasti pracovního práva, například hlava II zákona č. 262/2006 Sb., zákoník práce, ve znění pozdějších předpisů. Výrobce při své činnosti musí uzavřít pracovněprávní vztahy s takovým počtem způsobilých a odborně vzdělaných zaměstnanců, aby byl v souladu se správnou výrobní praxí a současně takovým způsobem, že bude zajištěna požadovaná kvalita výsledné psychomodulační látky.

K § 17

Předmětné ustanovení upravuje minimální požadavky na systém, který má výrobce zajistit, aby vyráběl psychomodulační látku, které budou splňovat požadavky na jakost. Vzhledem k rozličným typům provozů a postupů není konkrétně stanoveno, jak má systém řízení jakosti vypadat, ale umožňuje pružné nastavení daného systému za splnění minimálních požadavků a mechanismů vnitřní kontroly.

K § 18

Předmětné ustanovení upřesňuje požadavky na zajištění provozní a osobní hygieny upravené obecnými právními předpisy, například §§ 104 a 106 zákoníku práce. Výrobce je povinen zajistit dodržování zásad provozní a osobní hygieny, aby bylo sníženo riziko kontaminace psychomodulačních látek na minimum. Vzhledem k tomu, že užívání psychomodulačních látek bude užíváno obdobně jako potraviny, byly zavedeny obdobné povinnosti ve vztahu k osobní hygieně osob, které přicházejí do kontaktu s PML při jejich výrobě jako v případě potravin.

K § 19

Předmětné ustanovení upravuje požadavky na výrobní prostory, tedy na tu část provozovny výrobce, ve které dochází k výrobě psychomodulačních látek nebo výrobků určených k uvedení na trh. Vzhledem k podobnosti s potravinami a zajištění snížení kontaminace psychomodulačních látek na minimum byla nastavena obdobná úroveň podmínek vztahujících se k materiálům, konstrukcím, povrchům částí výrobní provozovny jako při výrobě potravin. Důraz je kladen na zajištění jednoduchosti čištění a desinfekci celých výrobních prostor.

K § 20

Předmětné ustanovení upravuje požadavky na výrobní zařízení a způsob jejich instalace. Podmínky jsou nastaveny tak, aby bylo sníženo riziko kontaminace psychomodulačních látek skrze výrobní zařízení na minimum.

K § 21

Předmětné ustanovení upravuje některé požadavky na výrobní postupy a technologie.

Jedná se o omezení extrakčních rozpouštědel při extrakci aktivní látky PML pouze v rozsahu extrakčních rozpouštědel používaných při výrobě potravin vymezených ve vyhlášce č. 253/2018 Sb., o požadavcích na extrakční rozpouštědla používaná při výrobě potravin, ve znění pozdějších předpisů. Důvodem je zajištění ochrany uživatele před užitím PML kontaminovanou extrakčním činidlem, jehož zdravotní nezávadnost není zajištěna.

Dále pro případ výroby psychomodulačních látek určených k per orálnímu užití je možné užít pouze složky, které jsou uvedeny v § 3 odst. 3 této vyhlášky.

Dále ustanovení stanoví, že složky podle § 3 odst. 3 písm. a) této vyhlášky nesmí být do psychomodulačních látek výrobcem přidávány neomezeně, ale výrobce tak může učinit pouze v případě, že přidáním takové látky se zvýší bezpečnost psychomodulační látky nebo pokud by bez přidání takové složky nebylo možné technologicky psychomodulační látku vyrobit.

K § 22

Předmětné ustanovení obsahuje požadavky na vedení dokumentace prokazující dodržování podmínek správné výrobní praxe nastavené výrobcem, množství vyrobené nebo zpracované psychomodulační látky a zneškodnění odpadu vzniklého při výrobě.

Současně je stanoven požadavek na stanovení vnitřního systému řízení dokumentace, který zajistí, že výrobní procesy budou řádně dokumentovány a bude zřejmé, které konkrétní osoby se budou konkrétním činností v souvislosti s dokumentací věnovat.

Dále je stanovena podmínka uchovávání dokumentace minimálně po dobu 5 let od pořízení dokumentu nebo od posledního záznamu v něm a současně jsou stanoveny podmínky pro uchovávání dokumentace. Důvodem je možnost kontroly jednotlivých výrobních činností ze strany Státní zemědělské a potravinářské inspekce zpětně.

Požadavky na obsah dokumentace jsou nastaveny tak, aby bylo zřejmé, o jakého výrobce se jedná, v jaké provozovně, případně výrobním prostoru byly výrobní procesy a související činnosti realizovány, jaké šarže se činnosti týkaly, jaká byla zdrojová surovina, za jakých podmínek byla daná šarže vyráběna, zda se vyskytla nějaká mimořádná událost, která

mohla výrobu ovlivnit, kdy k výrobě došlo, potvrzení, že byla provedena kontrola souladu se správnou výrobní praxí. V případě, že vznikl odpad z výroby, tak je potřeba dokumentovat kdy ke vzniku došlo, v jakém rozsahu a kdy byl zneškodněn.

K § 23

Předmětné ustanovení upravuje minimální požadavky na obalový materiál, který může být použit k uchovávání PML nebo k balení PML do jednotkového balení. Použitý materiál v zásadě spočívá na volbě výrobce, ale nesmí se jednat o materiál, který by byl zdrojem kontaminace. S tím souvisí také požadavek na řádné skladování obalů a zajištění neporušenosti obalu a jeho čistoty.

Dále ustanovení stanoví požadavek na řádný postup osob, které balí psychomodulační látky do obalů, aby při balení psychomodulační látku nekontaminovaly.

K § 24

Předmětné ustanovení upravuje požadavek na uchovávání psychomodulačních látek při výrobě a psychomodulačních látek již zabalených v jednotkovém balení.

U PML, která je surovinou k výrobě, je třeba aby byla uchovávána pouze v čistých výrobních prostorách, což má minimalizovat riziko její kontaminace.

Výrobky z psychomodulačních látek, které jsou již v podobě jednotkových balení, je možné skladovat mimo výrobní prostory (avšak v rámci provozovny výrobce). Je však třeba zajistit, aby byly zajištěny alespoň minimální požadavky na podmínky skladování, kdy předmětné podmínky budou monitorovány a bude o nich vedena dokumentace.

K § 25

Předmětné ustanovení se vztahuje k odpadům, které vzniknou při výrobě psychomodulačních látek. Tyto odpady musí být tříděny podle povahy odpadu, skladovány a řádně označeny. Pro zařazení odpadů se postupuje podle vyhlášky č. 8/2021 Sb., o Katalogu odpadů a posuzování vlastností odpadů (Katalog odpadů). Skladování odpadu ve výrobních prostorách musí být pouze na nezbytnou dobu.

Soustředování odpadů musí odpovídat technickým požadavkům podle zákona č. 541/2020 Sb., o odpadech, ve znění pozdějších předpisů a vyhlášky č. 273/2021 Sb., o podrobnostech nakládání s odpady, ve znění pozdějších předpisů. Odpad musí být soustředován mimo výrobní provoz, ale v rámci provozovny výrobce, kde odpad vznikl.

Ustanovení dále stanoví, že výrobce musí v rámci vnitřního systému řízení jakosti nastavit také pokyny pro nakládání s odpadem, kdy pokyny musí být součástí provozního řádu výrobního provozu.

Ustanovení dále stanoví podmínku zajištění zneškodnění výrobního odpadu podle druhu a povahy odpadu a dále podmínku zajištění dokumentace o realizaci zneškodnění odpadu.

K § 26

Ustanovení § 26 stanoví přechodné období držitelům povolení k nakládání s psychomodulačními látkami na doprodání psychomodulačních látek, které byly vyrobeny před účinností této vyhlášky. Shodně se vztahuje přechodné období na doprodání výrobků

určených k uvedení na trh, které byly vyrobeny nebo uvedeny na trh před účinností této vyhlášky, a to držitelé povolení k nakládání s psychomodulačními látkami.

K § 27

Vzhledem k tomu, že se jedná o technický předpis, neboť jsou ním stanoveny technické specifikace výrobků, které budou uváděny na trh EU, je třeba jej v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535 ze dne 9. září 2015 o postupu při poskytování informací v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti (dále jen „směrnice“) zaslat k notifikaci.

K § 28

Účinnost vyhlášky se navrhuje s ohledem na předpokládanou délku legislativního procesu a v souladu s § 9 odst. 2 zákona č. 222/2016 Sb., o Sbírce zákonů a o Sbírce mezinárodních smluv a o tvorbě právních předpisů vyhlašovaných ve Sbírce zákonů a mezinárodních smluv, ve znění pozdějších předpisů, ke dni 1. července 2025.

Příloha č. 1

Obsahuje limity pro maximální množství psychomodulační látky v jednotkovém balení, seznam aktivních látek a jejich maximální množství v jednotkovém balení a maximální koncentrace aktivních látek v psychomodulační látce.

Výše uvedené údaje jsou uvedeny pro psychomodulační látky, které jsou v současné době uvedeny v seznamu psychomodulačních látek, který tvoří přílohu nařízení vlády o seznamu psychomodulačních látek:

- Kratom,
- Kratom extrakt,
- Konopí s obsahem nejvýše 1 % látek ze skupiny tetrahydrokanabinolů,
- Konopí extrakt a tinktura s obsahem nejvýše 1 % látek ze skupiny tetrahydrokanabinolů.

Vždy, když bude nařízení vlády o seznamu psychomodulačních látek rozšířeno o novou látku, bude potřeba novelizovat přílohu č. 1 o údaje k nově přidané psychomodulační látce.

Přechodné ustanovení zavedené zákonem č. 321/2024 Sb. Čl. II umožňuje vládě v odůvodněných případech do jednoho roku ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona rozhodnout o zařazení nové psychoaktivní látky na seznam psychomodulačních látek. V případě tohoto postupu se § 33i odst. 2 zákona o návykových použije obdobně a § 33i odst. 1 zákona č. 167/1998 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, se nepoužije. Postačuje tedy rychlé zhodnocení látek navrhovaných na zařazení na seznam psychomodulačních látek.

Nastavené maximální množství a minimální koncentraci aktivních látek je poté potřeba vnímat v souvislosti s Přílohou 5 a jejím odůvodněním, tedy s nastavením maximální povolené jednorázové dávky a maximální povolené denní dávky aktivní látky.

Příloha č. 2

Obsahuje názvy, formy a podtypy psychomodulačních látek, které mohou být uváděny na trh a jim odpovídající charakteristický vzhled a vlastnosti. Údaje jsou uvedeny pro

psychomodulační látky, které jsou v současné době uvedeny v seznamu psychomodulačních látek tvořícím přílohu nařízení vlády o seznamu psychomodulačních látek.

Vždy, když bude nařízení vlády o seznamu psychomodulačních látek rozšířeno o novou látku, bude potřeba novelizovat přílohu č. 2 o údaje k nově přidané psychomodulační látce.

Příloha č. 3

Tato příloha stanoví chemické a mikrobiologické požadavky na psychomodulační látky. Obsahuje chemické ukazatele, tj. kontaminující a toxikologicky významné látky, a mikrobiologické ukazatele a jejich přípustné hodnoty.

Jejich výběr byl proveden s ohledem na jejich zdravotní rizika při expozici při občasném požití dospělými osobami a jsou i u dozoru nad potravinami používány jako indikátory jejich zdravotní bezpečnosti s ohledem na chemickou a mikrobiální kontaminaci.

Příloha č. 4

Obsahuje text informačního sdělení pro spotřebitele, a to pro každou psychomodulační látku, která je uvedena v seznamu psychomodulačních látek tvořícím přílohu nařízení vlády o seznamu psychomodulačních látek (viz výše příloha č. 1).

Vždy, když bude příloha nařízení vlády o seznamu psychomodulačních látek rozšířena o novou látku, bude potřeba novelizovat přílohu č. 4 o údaje k nově přidané psychomodulační látce.

V textu informačního sdělení je uvedeno upozornění, že výrobek má psychoaktivní účinky, není potravinou ani doplňkem stravy a není léčivým přípravkem. Dále je uvedeno doporučení konzultovat jeho užití s lékařem, pokud si uživatel není jist, že je tento výrobek pro něj vhodný.

Dále jsou v textu ke každé psychomodulační látce (či k jejich skupině) uvedeny účinky látky a upozornění na nežádoucí účinky látky vyplývající z její psychoaktivity a doporučení neužívat bezprostředně před a v době kratší než 8 hodin před činnostmi, při kterých je vyžadována pozornost (např. řízení motorového vozidla). Je uvedeno upozornění, že výrobek není určen dětem, a doporučení neužívat výrobek spolu s dalšími psychoaktivními látkami nebo s léky, při těhotenství nebo kojení, při duševním onemocněním nebo při poruchách funkce ledvin, jater, srdce a cév s ohledem na možné nežádoucí účinky (např. s ohledem na omezenou schopnost metabolizace látky). Dále jsou uvedena doporučení nepřekračovat doporučenou denní dávku a ukládat mimo dosah dětí.

Příloha č. 5

Tato příloha obsahuje maximální povolené jednorázové dávky a maximální povolené denní dávky aktivní látky pro hodnoty doporučené jednorázové a denní dávky u jednotlivých psychomodulačních látek. Dávky uvedené v tabulce jsou pro doporučené dávky při perorálním užití. Perorální užití je definováno jako užití, které zahrnuje polknutí látky, kdy ke vstřebání dochází převážně ve vnitřních partiích trávicího ústrojí, nikoliv tedy výhradně nebo téměř výhradně v ústní dutině. U jiného užití než perorálního se maximální povolená jednorázová i denní dávka snižuje na 30 % hodnoty perorálních dávek uvedených v tabulce. Tento koeficient vychází z toho, že biologická dostupnost různých způsobů podání u většiny psychoaktivních látek je nejvyšší u intravenózní (=100 %) a intramuskulární ($\approx$ 100 %)

injekce, nižší u jiné parenterální aplikace (≈ 40–50 %), jako je intranazální sublingvální nebo inhalační aplikace, a nejnižší (≈ 10–25 %) právě u perorálního užití (1-8).

1. Gajdziok, J., & Vetchý, D. (2016). Dutina ústní jako aplikační místo pro přívod léčiva do organismu. *Prakt. lékáren.*, 12(2), 63-65. <https://doi.org/10.36290/lek.2016.016>
2. Inada, T., & Inagaki, A. (2015). Psychotropic dose equivalence in Japan. *Psychiatry and Clinical Neurosciences*, 69(8), 440-447. <https://doi.org/https://doi.org/10.1111/pcn.12275>
3. Kim, J., & De Jesus, O. (2024). Medication Routes of Administration. In StatPearls [Internet]. StatPearls Publishing. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK568677/>
4. Pires, A., Fortuna, A., Alves, G., & Falcão, A. (2009). Intranasal drug delivery: How, why and what for? [Review]. *Journal of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences*, 12(3), 288-311. <https://doi.org/10.18433/j3nc79>
5. Rau, J. L. (2005). The inhalation of drugs: advantages and problems. *Respir Care*, 50(3), 367-382. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15737247/>
6. Shrewsbury, S. B. (2023). The Pharmacokinetics of Drugs Delivered to the Upper Nasal Space. *Pharmaceutical Medicine*, 37(6), 451-461. <https://doi.org/10.1007/s40290-023-00495-7>
7. The American Society of Ketamine Physicians, P., and Practitioners. (2024). Ketamine Routes of Administration (ROA). The American Society of Ketamine Physicians, Psychotherapists, and Practitioners. Retrieved 2024-09-29 from <https://www.askp.org/patients/routes-of-administration-roa/>
8. Thompson, D., & DiMartini, A. (1999). Nonenteral Routes of Administration for Psychiatric Medications: A Literature Review. *Psychosomatics*, 40(3), 185-192. [https://doi.org/https://doi.org/10.1016/S0033-3182\(99\)71234-X](https://doi.org/https://doi.org/10.1016/S0033-3182(99)71234-X)

Pokud jde o kratom, hlavními aktivními látkami jsou indolové alkaloidy mitragynin a 7-hydroxymitragynin (1, 2). Mitragynin tvoří až dvě třetiny obsahu alkaloidů. 7-hydroxymitragynin tvoří asi 1-2 % obsahu alkaloidů a vzniká rovněž metabolismem mitragyninu v organismu. Mitragynin a 7-hydroxymitragynin působí jako částeční agonisté na μ -opioidním receptoru (MOR), přičemž 7-hydroxymitragynin je asi 9krát účinnější než mitragynin. Aktivace μ -opioidního receptoru je považována za zodpovědnou za většinu farmakologických účinků kratomu. Kratomové alkaloidy jsou netradičními agonisty MOR v tom smyslu, že aktivují MOR spřažený s G-proteinem, ale nikoliv dráhu beta-arrestinu. To má za následek mnohem menší respirační depresi nebo fyzickou závislost. Kratomové alkaloidy působí také jako antagonisté na kappa- a delta-opioidních receptorech, ale s menší intenzitou. Mitragynin se také váže na alfa1- a alfa2-adrenergní receptory, 5-HT1A a 5-HT2A serotoninové subtypy receptorů a také dopaminový receptor D1. Vazby na tyto receptory má zřejmě stimulační, sympatomimetický efekt, který v malých dávkách převažuje nad sedací způsobenou vazbou na MOR (1).

Přestože účinné látky mitragynin a 7-hydroxymitragynin jsou agonisté μ -opioidních receptorů, nebyly pozorovány nežádoucí účinky, jako je deprese dýchání, kóma, plicní edém a přímé úmrtí. Jako největší rizika lze uvést užití v kombinaci s alkoholem, dalšími psychoaktivními látkami a také nežádoucí interakce s jinými léčivy, především proto, že kratom snižuje aktivitu jaterních enzymů zodpovědných za metabolismus exogenních látek včetně farmak a drog (2-4). Dále je kratomu přisuzována možná kardiotoxicita, a to kvůli inhibici kalciových kanálů. Nejčastější projevy jsou tachykardie a hypertenze. Některé *in vitro* studií zjistily, že mitragynin způsobuje prodloužení QT intervalu¹ a tudíž existuje zvýšené riziko maligní komorové tachykardie (tzv. torsades de pointes) (5). Aktuální studie u dlouhodobých

¹ Časový interval v EKG záznamu mezi kontrakcí a relaxací srdečních komor, při jehož zkrácení nebo prodloužení hrozí riziko srdečních arytmií.

uživatelů kratomu však vedly ke zjištění, že dochází k prodloužení QTc intervalu, ale nikoliv nad hraniční úroveň (6, 7).

Obecně je kratom považován za poměrně bezpečnou přírodní drogu, akutní toxicita je velmi nízká. Úmrtí u potkanů byla pozorována až při dávce 200 mg/kg tělesné hmotnosti při aplikaci extraktu kratomových alkaloidů (8).

Z řady studií vyplývá, že nejčastější dávka rostlinného materiálu kratomu (mletých listů) je v rozmezí 2-6 gramů, což je ovlivněno jak druhem kratomu, tak záměrem uživatele, zda chce spíše lehce stimulační efekt (nižší dávka) nebo spíše relaxační (vyšší dávka) (9). Těmto údajům odpovídají i údaje o užívání v ČR (10-12) Alkaloidy jsou při užití kratomového prášku vstřebávány z gastrointestinální soustavy v závislosti na individuálním stavu intoxikovaného (na lačno, po jídle). První efekt je nejčastěji pozorován po 5-10 minutách po užití a trvá nejvíce 6 hodin. Ve studii na zvířatech má mitragynin pouze nízkou orální biologická dostupnost 3 % (13). Studie na 10 mužských dobrovolnících z roku 2015 (14) uvádí poločas eliminace 3,5 h a studie z roku 2018 2,5 h (15). Na základě výše zmíněných údajů byla, po konzultaci mezi zástupci Úřadu vlády, Ministerstva zdravotnictví, Státního zdravotního ústavu, Ministerstva zemědělství a Státní zemědělské a potravinářské inspekce, zvolena maximální doporučená jednorázová dávka a maximální doporučená denní dávka aktivních látek pro psychomodulační látky Kratom a Kratom extrakt, přestože dané údaje nebyly revidovány Státním zdravotním ústavem vzhledem k nedostatku známých toxikologických dat.

1. Kruegel AC, Grundmann O. The medicinal chemistry and neuropharmacology of kratom: A preliminary discussion of a promising medicinal plant and analysis of its potential for abuse. *Neuropharmacology*. 2018;134:108-20.
2. Kamble SH, Sharma A, King TI, Berthold EC, Leon F, Meyer PKL, et al. Exploration of cytochrome P450 inhibition mediated drug-drug interaction potential of kratom alkaloids. *Toxicol Lett*. 2020;319:148-54.
3. Fluyau D, Revadigar N. Biochemical Benefits, Diagnosis, and Clinical Risks Evaluation of Kratom. *Frontiers in psychiatry*. 2017;8:62.
4. Kong WM, Chik Z, Ramachandra M, Subramaniam U, Aziddin RE, Mohamed Z. Evaluation of the effects of Mitragyna speciosa alkaloid extract on cytochrome P450 enzymes using a high throughput assay. *Molecules*. 2011;16(9):7344-56.
5. Hassan Z, Muzaimi M, Navaratnam V, Yusoff NHM, Suhaimi FW, Vadivelu R, et al. From Kratom to mitragynine and its derivatives: Physiological and behavioural effects related to use, abuse, and addiction. *Neuroscience & Biobehavioral Reviews*. 2013;37(2):138-51.
6. Leong Bin Abdullah MFI, Singh D. The Adverse Cardiovascular Effects and Cardiotoxicity of Kratom (Mitragyna speciosa Korth.): A Comprehensive Review. *Frontiers in Pharmacology*. 2021;12.
7. Leong Bin Abdullah MFI, Tan KL, Narayanan S, Yuvashnee N, Chear NJY, Singh D, et al. Is kratom (Mitragyna speciosa Korth.) use associated with ECG abnormalities? Electrocardiogram comparisons between regular kratom users and controls. *Clinical toxicology (Philadelphia, Pa)*. 2021;59(5):400-8.
8. Azizi J, Ismail S, Mordi MN, Ramanathan S, Said MIM, Mansor SM. In Vitro and in Vivo Effects of Three Different Mitragyna speciosa Korth Leaf Extracts on Phase II Drug Metabolizing Enzymes—Glutathione Transferases (GSTs). *Molecules*. 2010;15(1):432-41.
9. Grundmann O. Patterns of Kratom use and health impact in the US-Results from an online survey. *Drug Alcohol Depend*. 2017;176:63-70.
10. Vostřelová Z, Vajdlová D, Vacek J, Mravčík V. Užívání a informovanost o kratomu: dotazníková šetření mezi vysokoškolskými studenty. *Adiktol prevent léčeb praxi*. 2021;4(3):142-8.
11. Koutenská N. Užívání kratomu u studentů pražských vysokých škol: dotazníkové šetření [Bakalářská práce]. Praha: Univerzita Karlova, 1. lékařská fakulta, Klinika adiktologie 1. LF UK a VFN; 2022.

12. Kunová V. Vzorce užívání kratomu u pravidelných uživatelů: kvalitativní analýza [Diplomová práce]. Praha: Univerzita Karlova, 1. lékařská fakulta, Klinika adiktologie 1. LF UK a VFN; 2022.
 13. Parthasarathy S, Ramanathan S, Ismail S, Adenan MI, Mansor SM, Murugaiyah V. Determination of mitragynine in plasma with solid-phase extraction and rapid HPLC-UV analysis, and its application to a pharmacokinetic study in rat. *Analytical and bioanalytical chemistry*. 2010;397(5):2023-30.
 14. Trakulsrichai S, Sathirakul K, Auparakkitanon S, Krongvorakul J, Sueajai J, Noumjad N, et al. Pharmacokinetics of mitragynine in man. *Drug Des Devel Ther*. 2015;9:2421-9.
 15. Henningfield JE, Fant RV, Wang DW. The abuse potential of kratom according the 8 factors of the controlled substances act: implications for regulation and research. *Psychopharmacology (Berl)*. 2018;235(2):573-89.
-

Pokud jde o konopí do 1 % THC a jeho extrakty, obsah látek ze skupiny tetrahydrokanabinolů je v těchto produktech v takovém množství, že psychoaktivní účinek THC v závislosti na dávkování není žádný nebo je velmi nízký. Navíc kanabidiol (CBD), který je ve zmíněných extraktech, směsích či roztocích pravidelně obsažen v poměrně vysokých koncentracích, inhibuje působení látek ze skupiny tetrahydrokanabinolů na receptorech CB1. Státní zdravotní ústav při stanovení maximální povolené jednorázové dávky a maximální povolené denní dávky aktivních látek konopí s obsahem nejvýše 1% látek ze skupiny tetrahydrokanabinolů a Konopí extrakt a tinktura s obsahem nejvýše 1% látek ze skupiny tetrahydrokanabinolů, tj. látek ze skupiny tetrahydrokanabinolů, vycházel z vědeckého stanoviska EFSA (European Food Safety Authority) kde je uvedena hodnota LOAEL (Lowest Observed Adverse Effect Level) a další toxikologické body, ze kterých vycházel při stanovení požadovaných hodnot. Při hodnocení byly brány v úvahu zejména farmakologické a toxikologické vlastnosti látky, dále pak míra a povaha psychoaktivity látky, kdy tomu odpovídá také stanovená maximální doporučená jednorázová dávka a maximální doporučená denní dávka aktivních látek pro látku konopí do 1 % THC a pro extrakty z něj.

1. Pintori N, Caria F, De Luca MA, Miliano C. THC and CBD: Villain versus Hero? Insights into Adolescent Exposure. *International Journal of Molecular Sciences*. 2023; 24(6):5251. <https://doi.org/10.3390/ijms24065251>
 2. Pennypacker SD, Romero-Sandoval EA. CBD and THC: Do They Complement Each Other Like Yin and Yang? *Pharmacotherapy: The Journal of Human Pharmacology and Drug Therapy*. 2020;40(11):1152-1165. <https://doi.org/10.1002/phar.2469>
 3. Machado Bergamaschi M, Helena Costa Queiroz R, Waldo Zuardi A, Alexandre S. Crippa J. Safety and Side Effects of Cannabidiol, a Cannabis sativa Constituent. *Current Drug Safety*. 2011;6(4):237-249. <https://doi.org/10.2174/157488611798280924>
 4. Sachs J, McGlade E, Yurgelun-Todd D. Safety and Toxicology of Cannabinoids. *Neurotherapeutics*. 2015;12(4):735-746. <https://doi.org/10.1007/s13311-015-0380-8>
 5. Chicoine A, Illing K, Vuong S, Pinto KR, Alcorn J, Cosford K. Pharmacokinetic and Safety Evaluation of Various Oral Doses of a Novel 1:20 THC:CBD Cannabis Herbal Extract in Dogs. *Frontiers in Veterinary Science*. 2020;7. <https://doi.org/10.3389/fvets.2020.583404>
 6. WHO Expert Committee on Drug Dependence Fortieth Report. Accessed August 20, 2023. <https://ecddrepositary.org/sites/default/files/2023-01/9789241210225-eng.pdf>
 7. EFSA Journal 2015;13(6):4141 Scientific Opinion on the risks for human health related to the presence of tetrahydrocannabinol (THC) in milk and other food of animal origin
-

Příloha č. 6

Specifikuje podobu grafické značky bezpečnostního varování, která má charakter zákazové značky, tj. má kruhový tvar s bílým pozadím a s kruhem s červeným zesíleným okrajem, červeným šikmým pruhem přes text, který naznačuje zákaz užívání dětmi a nezletilými.

Příloha č. 7

Předmětná příloha upravuje technické požadavky na ověření jakosti šarže psychomodulační látky ve smyslu § 33f odst. 2 zákona.