



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Notifikationsnummer : 2025/0191/CZ (Czechia)

Udkast til dekret om psykomodulerende stoffer

Modtagelsesdato : 02/04/2025

Afslutning af status quo-periode : 03/07/2025 (03/10/2025)

Message

Meddelelse 001

Kommissionens meddelelse - TRIS/(2025) 0975

Direktiv (EU) 2015/1535

Notifikation: 2025/0191/CZ

Notifikation af et udkast fra en medlemsstat

Notification – Notification – 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 késéseket - 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.DA

1. MSG 001 IND 2025 0191 CZ DA 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 - Kemikalier

5. Udkast til dekret om psykomodulerende stoffer



EUROPEAN COMMISSION

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

6. Dekretet fastsætter de tekniske krav til psykomodulerende stoffers sammensætning, udseende, kvalitet og egenskaber, herunder den maksimalt tilladte mængde af psykomodulerende stoffer i en enkeltpakning og den maksimalt tilladte mængde af aktive stoffer i en enkeltpakning

7.

8. I § 33e-§ 33 g i lov nr. 167/1998 om afhængighedsskabende stoffer og om ændring af visse andre love (i det følgende benævnt "loven") fastsættes betingelserne for fremstilling, sammensætning, emballering og mærkning af psykomodulerende stoffer og for deres efterfølgende markedsføring. På grundlag af lovens godkendelsesbestemmelser fastsætter dette dekret de tekniske krav til psykomodulerende stoffers sammensætning, udseende, kvalitet og egenskaber, herunder den maksimalt tilladte mængde psykomodulerende stoffer i en enkeltpakning, den maksimalt tilladte mængde aktive stoffer i en enkeltpakning, de maksimalt tilladte koncentrationer af aktive stoffer, de forbudte elementer og egenskaber ved markedsføring af psykomodulerende stoffer og grænserne for kemisk og mikrobiologisk kontaminering. Det fastsætter også, hvordan oplysningerne på emballagen for psykomodulerende stoffer skal angives og specificeres nærmere, samt formatet for forbrugeroplysningsmeddelelsen, sikkerhedsadvarslen vedrørende risiciene ved mindreråriges anvendelse af produktet og sundhedsadvarslen. I henhold til lovens § 33f, stk. 1, skal fabrikanten af psykomodulerende stoffer opfylde kravene til god fremstillingspraksis som fastsat i dekretets tredje del.

nøgleord: psykomodulerende stoffer, fabrikant, god fremstillingspraksis

henvisninger til:

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 af 16. december 2008 om fødevarerilsætningsstoffer, som ændret

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 af 25. oktober 2011 om fødevarerinformation til forbrugerne, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006 og (EF) nr. 1925/2006 og om ophævelse af Kommissionens direktiv 87/250/EØF, Rådets direktiv 90/496/EØF, Kommissionens direktiv 1999/10/EF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/13/EF, Kommissionens direktiv 2002/67/EF og 2008/5/EF og Kommissionens forordning (EF) nr. 608/2004

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004 af 27. oktober 2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer og om ophævelse af direktiv 80/590/EØF og 89/109/EØF

Kommissionens forordning (EU) nr. 10/2011 af 14. januar 2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006.

Basisretsakten er lov nr. 167/1998 om afhængighedsskabende stoffer og om ændring af visse andre retsakter. Der henvises til meddelelse 2025/0093/CZ.

9. Med ændringen af lov om vanedannende stoffer i § 33e-§ 33g fastsættes betingelserne for fremstilling, sammensætning, emballering og mærkning af psykomodulerende stoffer og for deres efterfølgende markedsføring. På grundlag af lovens godkendelsesbestemmelser fastsætter dette dekret de tekniske krav til psykomodulerende stoffers sammensætning, udseende, kvalitet og egenskaber, herunder den maksimalt tilladte mængde psykomodulerende stoffer i en enkeltpakning, den maksimalt tilladte mængde aktive stoffer i en enkeltpakning, de maksimalt tilladte koncentrationer af aktive stoffer, de forbudte elementer og egenskaber ved markedsføring af psykomodulerende stoffer og grænserne for kemisk og mikrobiologisk kontaminering. Det fastsætter også måden, hvorpå oplysningerne på emballagen til psykomodulerende stoffer skal angives, og de detaljerede specifikationer for oplysningerne i forbrugeroplysningsmeddelelsen, sikkerhedsadvarslen om risici ved mindreråriges brug af produktet og sundhedsadvarslen.

Udkastet til dekret bygger på den nye lovgivning om psykoaktive stoffer med en lav grad af sundhedsmæssig og social skade, som samtidig hverken kontrolleres af FN's internationale konventioner om kontrol med narkotika og psykotrope stoffer fra 1961 og 1971 eller af EU-retten i henhold til Rådets rammeafgørelse 2004/757/JHA eller Europa-Parlamentets



EUROPEAN COMMISSION

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

og Rådets direktiv (EU) 2017/2103 af 15. november 2017 om ændring af Rådets rammeafgørelse 2004/757/RIA med henblik på at inkludere nye psykoaktive stoffer i definitionen af "narkotika" og om ophævelse af Rådets afgørelse 2005/387/RIA.

Med lovgivningen blev der indført en rationel og moderne ramme for regulering af psykoaktive stoffer, hvis kontrol ikke er reguleret på overnationalt plan, eller for hvilke dette er tilladt i henhold til overnationalt bestemmelser og europæisk lovgivning.

10. Henvisning(er) til grundtekst(er): 2025/0093/CZ

Grundteksterne er fremsendt i forbindelse med en tidligere notifikation:
2025/0093/CZ.

11. Nej

12.

13. Nej

14. Nej

15. Ja

16.

TBT-aspekt: Nej

SPS-aspekt: Nej

Europa-Kommissionen

Kontaktadresse Direktiv (EU) 2015/1535

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