



EUROPEAN COMMISSION

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

Zpráva 201

Zpráva od Komise - TRIS/(2025) 2406

Směrnice (EU) 2015/1535

Oznámení: 2025/0191/CZ

Předložení odpovědi členského státu oznamujícího návrh (Czechia) za účelem European Commission.

MSG: 20252406.CS

1. MSG 201 IND 2025 0191 CZ CS 03-10-2025 03-09-2025 CZ ANSWER 03-10-2025

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.

6. Odpověď na podrobné stanovisko Evropské komise k oznámení 2025/0191/CZ - Návrh vyhlášky o psychomodulačních látkách

Úvod

Evropská komise zaslala České republice své podrobné stanovisko a připomínky k návrhu vyhlášky o psychomodulačních látkách, oznámenému dne 2. dubna 2025 v rámci notifikačního řízení dle směrnice (EU) 2015/1535. Česká republika si dovoluje reagovat na podrobné stanovisko a jednotlivé připomínky Evropské komise a současně předložit právní argumentaci podporující kompatibilitu národní úpravy s evropským právem.

A) Reakce na podrobné stanovisko

Česká republika se rozhodla i v návaznosti na oznámený návrh 2025/0093/CZ vyjmout konopí s obsahem THC do 1 % a související extrakty a tinktury z návrhu vyhlášky.

B) Reakce na jednotlivé připomínky Evropské komise

a) Bylinné výrobky určené ke kouření



EUROPEAN COMMISSION

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

Evropská komise ve svém stanovisku upozorňuje na definici bylinného výrobku určeného ke kouření ve smyslu čl. 2 bodu 15 směrnice 2014/40/EU o tabákových a souvisejících výrobcích.

Česká právní úprava výslovně zakazuje uvádění na trh bylinných výrobků ke kouření, které obsahují psychomodulační látky. Tento zákaz je stanoven v § 12j odst. 6 zákona č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích, ve znění pozdějších předpisů. Toto opatření tedy vylučuje možnost, že by psychomodulační látky, včetně kratomu a jeho extraktu, mohly být uváděny na trh jako bylinné výrobky určené ke kouření, a tím pádem podléhaly režimu směrnice 2014/40/EU.

Česká republika proto konstatuje, že stávající národní právní rámec efektivně zabraňuje jakékoli právní kolizi s unijní legislativou týkající se bylinných výrobků určených ke kouření. Současně uvádíme, že česká právní úprava zakazuje uvádět nebo poskytovat k uvádění na trh psychomodulační látky, které obsahují tabák, nikotin, nikotinové soli, omamné a psychotropní látky nebo jiné psychomodulační látky (§ 33 f odst. 6 písm. e) zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách, ve znění pozdějších předpisů). Na psychomodulační látky se tedy nevztahuje ani část unijní legislativy, resp. směrnice 2014/40/EU, týkající se výrobků obsahujících tabák nebo nikotin. V případě, že by se na trhu objevily výrobky s obsahem psychomodulační látky, které by naplňovaly definici bylinného výrobku ke kouření, prodejce by se dopustil přestupku a tyto výrobky by musely být z trhu staženy.

b) Nové potraviny

Evropská komise ve svém stanovisku upozorňuje na možné zařazení psychomodulačních látek mezi potraviny podle čl. 2 nařízení (ES) č. 178/2002, s potenciálním dopadem na povinnosti podle nařízení (EU) 2015/2283 o nových potravinách.

Ustanovení § 2 odst. 1 písm. l) zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách, ve znění pozdějších předpisů, definuje psychomodulační látky 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 a současně jsou uvedeny v nařízení vlády o seznamu psychomodulačních látek, a výrobky z nich“. Podle rámcového rozhodnutí Rady 2004/757/JHA ve znění směrnice (EU) 2017/2103 jsou nové psychoaktivní látky definovány jako látky, které nejsou zahrnuty v mezinárodních úmluvách o kontrole drog, jako je Jednotná úmluva o omamných látkách z roku 1961 nebo Úmluva o psychotropních látkách z roku 1971, ale které mohou představovat zdravotní nebo společenská rizika obdobná těm, která představují látky uvedené v těchto úmluvách. Od roku 2017 jsou nové psychoaktivní látky podle směrnice (EU) 2017/2103 výslovně zahrnuty do definice drogy. Článek 1b rámcového rozhodnutí Rady 2004/757/JHA pak umožňuje členským státům regulovat nové psychoaktivní látky prostřednictvím takových vnitrostátních kontrolních opatření, která považují za vhodná.

Ve svém stanovisku v rámci notifikace 2024/0265/CZ k samotnému návrhu zákona (později zákon č. 321/2024 Sb.) Evropská komise uznala možnost zavedení nové kategorie „psychomodulačních látek“, která spadá pod širší pojem „nové psychoaktivní látky“. Evropská komise tedy potvrdila, že členské státy mohou na základě článku 1b rámcového rozhodnutí Rady 2004/757/JHA přijmout národní kontrolní opatření v souladu se svými vnitrostátními politikami a potřebami a že Česká republika tedy může zavést kategorii psychomodulačních látek jakožto produktů svého druhu tak, jak byla navržena.

Ustanovení § 10 odst. 1 písm. h) zákona č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích, ve znění pozdějších předpisů, jednoznačně zakazuje přidávání psychomodulačních látek do potravin. V případě, že by se na trhu objevily výrobky s obsahem psychomodulační látky, které by byly například nabízeny ve formě pečiva, cukrovinek nebo energetických nápojů, prodejce by se dopustil přestupku a tyto výrobky by musely být z trhu staženy. Dále § 33g odst. 2 zákona č. 167/1998 Sb. zakazuje vývoz psychomodulačních látek mimo území České republiky. Česká republika tedy v rámci svého právního řádu ustanovuje psychomodulační látky jakožto kategorii výrobků svého druhu regulovanou v rámci režimu pro nové psychoaktivní látky na základě článku 1b rámcového rozhodnutí Rady 2004/757/JHA, které mohou být distribuovány a uváděny na trh pouze v České republice.

c) Správná výrobní praxe



EUROPEAN COMMISSION

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

Komise ve svých připomínkách zdůrazňuje potřebu zamezit nejasnostem ohledně výrobních norem pro psychomodulační látky, aby nebyly zaměňovány s léčivými přípravky.

Česká právní úprava jasně rozlišuje mezi psychomodulačními látkami a léčivými přípravky ve smyslu směrnice 2001/83/ES. Použití pojmu "správná výrobní praxe" v kontextu psychomodulačních látek je určeno výhradně k zajištění bezpečnosti a kvality těchto produktů, nikoli k jejich implicitnímu zařazení mezi léčivé přípravky. Česká právní úprava týkající se psychomodulačních látek v žádné své části neodkazuje na národní nebo evropskou lékovou legislativu.

Je tedy zcela zřejmé, že standardy správné výrobní praxe pro psychomodulační látky jsou specificky vymezeny výhradně pro psychomodulační látky a nejedná se o požadavky aplikované na léčiva. Není tedy pochyb o rozdílném právním režimu obou těchto kategorií výrobků a nedochází tak k matení spotřebitelů ani jiných subjektů o různé povaze obou těchto kategorií výrobků.

Závěr

Česká republika je připravena pokračovat v konstruktivním dialogu s Evropskou komisí, sdílet zkušenosti s implementací regulace psychomodulačních látek a přispět k evropské debatě o moderním a efektivním přístupu k regulaci psychoaktivních látek.

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

Psychomodulační látka Maximální množství psychomodulační látky v jednotkovém balení Aktivní látka Maximální množství aktivní látky v jednotkovém balení Maximální koncentrace aktivní látky v % hmotnosti psychomodulační látky

Kratom 50 g Mitragynin 1250 mg 2,5
7-hydroxymitragynin 50 mg 0,1

Kratom extrakt 10 g nebo 10 ml Mitragynin 1250 mg 12,5
7-hydroxymitragynin 50 mg 0,5

Příloha č. 2 k vyhlášce č. .../2025 Sb.

Názvy, formy a podtypy psychomodulačních látek a jejich charakteristický vzhled a vlastnosti

Psychomodulační látka Název Forma Podtyp Charakteristický vzhled a vlastnosti

Kratom Kratom Prášek Zelený Jemně drcená nebo mletá směs usušených listů rostliny *Mitragyna speciosa* převažující zelené barvy.

Bílý Jemně drcená nebo mletá směs usušených listů rostliny *Mitragyna speciosa* převažující bílé barvy.

Žlutý Jemně drcená nebo mletá směs usušených listů rostliny *Mitragyna speciosa* převažující žluté barvy.

Červený Jemně drcená nebo mletá směs usušených listů rostliny *Mitragyna speciosa* převažující červené barvy.

Hnědý Jemně drcená nebo mletá směs usušených listů rostliny *Mitragyna speciosa* převažující hnědé barvy.

Zlatý Jemně drcená nebo mletá směs usušených listů rostliny *Mitragyna speciosa* převažující zlatavé barvy.

Kratom extrakt Kratom Extrakt



EUROPEAN COMMISSION

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

Koncentrovaný prášek Hmota práškovité konzistence, vyrobená z psychomodulační látky Kratom.

Lihová tinktura Hmota tekuté konzistence obsahující rozpouštědlo na lihové bázi, vyrobená z psychomodulační látky Kratom.

Olejová tinktura Hmota tekuté konzistence obsahující rozpouštědlo na olejové bázi, vyrobená z psychomodulační látky Kratom.

Tuková pasta Hmota pastovité konzistence obsahující rozpouštědlo na tukové nebo olejové bázi, vyrobená z psychomodulační látky Kratom.

Pasta Hmota pastovité konzistence obsahující rozpouštědlo na jiné, než tukové nebo olejové bázi, vyrobená z psychomodulační látky Kratom.

Želé Hmota polotuhé konzistence obsahující rozpouštědlo na želatinové bázi, vyrobená z psychomodulační látky Kratom.

Komprimát Hmota polotuhé až tuhé konzistence obsahující rozpouštědlo, vyrobená z psychomodulační látky Kratom.

Příloha č. 4 k vyhlášce č. .../2025 Sb.

Text informačního sdělení pro spotřebitele

Text informačního sdělení pro psychomodulační látku Kratom a psychomodulační látku Kratom extrakt zní:

„Tento výrobek má psychoaktivní účinky. Tento výrobek není potravinou. Tento výrobek není léčivým přípravkem a nebyl klinicky testován. Pokud si nejste jisti, zda je tento výrobek pro vás vhodný, konzultujte jeho užití s lékařem.

Účinky:

Při doporučeném dávkování má tento výrobek povzbuzující účinky. Při překročení doporučeného dávkování má tento výrobek tlumivé účinky.

Užití tohoto výrobku může ovlivnit bdělost, koordinaci pohybů, koordinaci řeči, rovnováhu, smyslové vnímání, vnímání bolesti, spánek, náladu, funkci imunitního systému.

Při dlouhodobém užívání vysokých dávek je možný vznik závislosti. Tento výrobek by se neměl užívat každý den, mezi jednotlivými užitími by měla být přestávka 3 dny. Dlouhodobé účinky na lidské zdraví nejsou dostatečně popsány, obzvláště jde-li o užívání jiné, než je orální užití samotné usušené rostliny.

Upozornění:

Neužívejte tento výrobek při, bezprostředně před a v době kratší než 8 hodin před řízením motorového vozidla nebo vykonáváním činnosti, u kterých je vyžadována zvýšená pozornost, schopnost soustředění a koordinace pohybů. Neříďte motorové vozidlo a nevykonávejte tyto činnosti ani po uplynutí této doby, pokud se cítíte být pod vlivem tohoto výrobku.

Tento výrobek není určen osobám mladším 18 let. Neužívejte tento výrobek spolu s dalšími psychoaktivními látkami, alkoholem, nikotinem, léky, ani při těhotenství nebo kojení, nebo pokud trpíte duševním onemocněním nebo tělesným onemocněním s poruchou funkce ledvin, jater, srdce a cév.

Existují podezření na otravu kratomem a následné úmrtí.

Užívejte v souladu s návodem k použití. Nepřekračujte doporučenou denní dávku. Ukládejte mimo dosah osob mladších 18 let.“.

Příloha č. 5 k vyhlášce č. .../2025 Sb.

Maximální povolené jednorázové dávky a maximální povolené denní dávky aktivní látky

Psychomodulační látka Aktivní látka Maximální povolená jednorázová dávka aktivní látky Maximální povolená denní dávka aktivní látky



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Kratom

Kratom extrakt

Mitragynin 125 mg 375 mg

7-hydroxymitragynin 5 mg 15 mg

1) Hodnoty uvedené v tabulce jsou určeny pro perorální užití, tedy takové užití, které zahrnuje polknutí látky, kdy ke vstřebání dochází převážně v nižších partiích trávicího ústrojí, nikoliv tedy výhradně nebo téměř výhradně v ústní dutině.

2) Pokud způsob užití uvedený v návodu k použití výrobku zahrnuje jiné než perorální užití, povolená jednorázová dávka ani povolená denní dávka nesmí překročit 30 % hodnoty uvedené v tabulce.

Evropská komise

Kontaktní bod směrnice (EU) 2015/1535

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