



EVROPSKÁ KOMISE

Brusel, 26.6.2025
C(2025) 4362 final

Jeho Excellence
Mr Jan Lipavský
Ministr zahraničních věcí
Ministerstvo zahraničních věcí
Loretánské náměstí 5
118 00 Praha 1
Česká republika

Věc: Oznámení 2025/191/CZ

Návrh vyhlášky o psychomodulačních látkách

Dodání podrobného stanoviska dle čl. 6 odst. 2 směrnice (EU) 2015/1535 ze dne 9. září 2015

Sdělení připomínek podle čl. 5 odst. 2 směrnice (EU) 2015/1535 ze dne 9. září 2015

Vážený pane ministře,

V rámci oznamovacího postupu stanoveného směrnicí (EU) 2015/1535 ⁽¹⁾ české orgány oznámily Komisi dne 2. dubna 2025 „Návrh vyhlášky o psychomodulačních látkách“ (dále jen „oznámený návrh“), která stanoví technické požadavky na složení, vzhled, jakost a vlastnosti psychomodulačních látek, včetně maximálního povoleného množství psychomodulační látky v jednotkovém balení a maximálního povoleného množství aktivních látek v jednotkovém balení.

Tuto novou kategorii psychomodulačních látek Česká republika definovala v § 2 písm. l) zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění účinném ode dne 1. ledna 2025. Tento pozměňovací zákon byl již předmětem oznámení 2024/0265/CZ a zavedl novou kategorii látek s psychoaktivním účinkem, a to psychomodulační látky. Zákon stanoví regulační rámec pro látky, které – v rozporu s mezinárodními úmluvami o kontrole drog – Česká republika nepovažuje za drogy a které nelze považovat za „potravinu“ podle práva EU z důvodu jejich psychoaktivního účinku.

¹() Směrnice 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 (Úř. věst. L 241, 17.9.2015, s. 1).

Zavádí přísnější pravidla týkající se způsobu, jakým mohou být tyto látky uváděny na trh, včetně zákazu reklamy na tyto látky a jejich prodeje prostřednictvím výdejních automatů a mimo specializované prodejny, prodeje těchto látek osobám do 18 let, zákazu vstupu nezletilých osob do specializovaných prodejen těchto látek a prodeje těchto látek ve školách a dalších konkrétně vyjmenovaných místech, jakož i přísná omezení prodeje na internetu. Komise k tomuto oznámení předložila připomínky v souladu s čl. 5 odst. 2 směrnice (EU) 2015/1535, pokud jde o souvislost mezi oznámeným návrhem a rámcovým rozhodnutím Rady 2004/757/SVV ⁽²⁾ o nedovoleném obchodu s drogami (dále jen „rámcové rozhodnutí 2004/757“). Konstatovala, že ačkoli české orgány v zásadě mohly rozhodnout o zavedení nové kategorie psychomodulačních látek, které mohou být uvedeny na trh podle přísných pravidel, zařazení jakýchkoli látek, které již byly klasifikovány jako drogy podle mezinárodních úmluv o kontrole drog a podle rámcového rozhodnutí 2004/757, bylo s těmito právními rámci neslučitelné.

Česká republika vysvětlila, jak tyto připomínky zohlední při následné přípravě nařízení vlády o seznamu psychomodulačních látek.

Na jednání ze dne 30. ledna 2025, které následovalo po představení nové legislativy České republiky týkající se psychomodulačních látek ostatním členským státům, si Česká republika a Komise opět vyměnily názory na seznam psychomodulačních látek, který se připravuje.

Dne 25. února 2025 Česko oznámilo „Návrh nařízení vlády o seznamu psychomodulačních látek“ (oznámení 2025/0093/CZ), ve kterém jsou v této skupině uvedeny čtyři nové látky (kratom, kratom extrakt, konopí do 1 % tetrahydrokanabinolu (THC) a konopí extrakt a tinktura do 1 % tetrahydrokanabinolu (THC)). Komise vydala k tomuto oznámení podrobné stanovisko podle čl. 6 odst. 2 směrnice (EU) 2015/1535 ze dne 9. září 2015, v němž uvedla, že zamýšlené opatření, pokud jde o konopí do 1 % tetrahydrokanabinolu (THC) a extrakt a tinkturu z konopí do 1 % THC, není v souladu se sekundárními právními předpisy EU, tj. rámcovým rozhodnutím 2004/757, a s mezinárodními úmluvami o kontrole drog.

Přezkoumání oznámeného návrhu vede Komisi k vydání následujícího podrobného stanoviska a připomínek.

1. Podrobné stanovisko

Oznámený právní akt obsahuje sedm příloh. Přílohy č. 1, 2, 4 a 5 stanoví technické požadavky na čtyři látky, které Česko zamýšlelo doplnit do seznamu psychomodulačních látek ve svém „Návrhu nařízení vlády o seznamu psychomodulačních látek“. Komise již ve svém podrobném stanovisku k oznámení 2025/0093/CZ konstatovala, že zařazení konopí do 1 % THC a extraktu a tinktury z konopí do 1 % THC na český seznam

²⁾ Rámcové rozhodnutí Rady 2004/757/SVV ze dne 25. října 2004, kterým se stanoví minimální ustanovení týkající se znaků skutkových podstat trestných činů a sankcí v oblasti nedovoleného obchodu s drogami, http://data.europa.eu/eli/dec_framw/2004/757/2022-08-18

psychomodulačních látek není v souladu se sekundárními právními předpisy EU, tj. s rámcovým rozhodnutím 2004/757. Komise ve svém podrobném stanovisku dále vysvětlila, že by to umožnilo uvádět na trh – za určitých podmínek – drogy pro lidskou spotřebu v Česku. Podle článku 2 rámcového rozhodnutí 2004/757 však každý členský stát přijímá nezbytná opatření, aby zajistil, že prodej, distribuce, nabízení a jiné úmyslné jednání související s drogami, pokud k nim došlo bez oprávnění, jsou trestné. V čl. 1 odst. 1 písm. a) rámcového rozhodnutí 2004/757 jsou drogy vymezeny jako „látká uvedená v Jednotné úmluvě Organizace spojených národů o omamných látkách z roku 1961, ve znění protokolu z roku 1972, nebo v Úmluvě Organizace spojených národů o psychotropních látkách z roku 1971“. Na „konopí a konopnou pryskyřici a extrakty a tinktury z konopí“ se vztahuje seznam I Jednotné úmluvy OSN z roku 1961, aniž by se rozlišovalo mezi prahovými hodnotami THC, a proto se podle rámcového rozhodnutí 2004/757 považují za drogy.

Posouzení vypracované v podrobném stanovisku Komise k oznámení 2025/0093/CZ se vztahuje rovněž na oznámený právní akt, který se týká konopí do 1 % THC a extraktu a tinktury z konopí do 1 % THC na seznamu psychomodulačních látek.

Z těchto důvodů Komise předkládá výše uvedené podrobné stanovisko v souladu s čl. 6 odst. 2 směrnice (EU) 2015/1535 a vyzývá české orgány, aby toto podrobné stanovisko zohlednily za účelem zajištění, aby vnitrostátní právní předpisy byly přijaty a uplatňovány v souladu s platným právem Unie a mezinárodním právem.

Komise českým orgánům připomíná, že podle podmínek čl. 6 odst. 2 směrnice (EU) 2015/1535 sdělení podrobného stanoviska ukládá členskému státu, který příslušný návrh technického předpisu vypracoval, povinnost odložit jeho přijetí o šest měsíců ode dne jeho oznámení.

Tato odkladná lhůta tedy uplyne dne 2. října 2025.

Komise rovněž upozorňuje české orgány na skutečnost, že podle výše uvedeného ustanovení je členský stát, kterému je podrobné stanovisko určeno, povinen informovat Komisi o opatřeních, která navrhuje na základě tohoto stanoviska přijmout.

Útvary Komise jsou připraveny úzce spolupracovat s českými orgány a diskutovat o možných řešeních zjištěných problémů v plném souladu s právem Unie.

Nesplní-li české orgány povinnosti stanovené ve směrnici (EU) 2015/1535 nebo pokud bude znění posuzovaného oznámeného návrhu přijato bez zohlednění vznesených námitek nebo bude jinak v rozporu s právem Unie, Komise si vyhrazuje právo zahájit proti České republice řízení podle článku 258 SFEU.

2. Připomínky

Oznámeným návrhem se dále provádí zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách, ve znění pozdějších předpisů, zejména zákon č. 321/2024 Sb. Tímto zákonem byla *mimo*

jiné zavedena nová kategorie psychoaktivních látek, tzv. *psychomodulační látky*, a byla stanovena pravidla pro jejich výrobu, nakládání s nimi, jejich označování a uvádění na trh. Zejména jím byly zavedeny články 33e (označování psychomodulačních látek) a 33f (výroba, distribuce a uvádění psychomodulačních látek na trh), které vyžadovaly, aby prováděcí právní předpisy stanovily příslušné technické požadavky.

Zákon č. 321/2024 Sb. byl Komisi oznámen dne 17. května 2024 pod číslem 2024/0265/CZ a přiměl Komisi k vydání připomínek, aby zajistila dodržování *mimo jiné* směrnice 2014/40/EU ⁽³⁾ a nařízení (EU) 2015/2283 ⁽⁴⁾.

Přezkum oznámeného návrhu vyvolává následující připomínky.

a) **Bylinné výrobky určené ke kouření**

Čl. I odst. 3 písm. l) zákona č. 321/2024 Sb., kterým se mění zákon č. 167/1998 Sb. vymezuje 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“*.

„Návrh nařízení vlády o seznamu psychomodulačních látek“, kterým se provádí zákon č. 167/1998 Sb. a který byl Komisi oznámen pod číslem 2025/0093/CZ, klasifikoval kratom, kratom extrakt, konopí do 1 % THC a konopí extrakt a tinktura do 1 % THC jako psychomodulační látky.

Komise konstatuje, že podle čl. 2 bodu 15 směrnice 2014/40/EU se „bylinným výrobkem určeným ke kouření“ rozumí *„výrobek, jehož základem jsou rostliny, byliny nebo ovoce a který neobsahuje žádný tabák a který se může užívat prostřednictvím spalovacího procesu“*.

V tomto ohledu definice psychomodulačních látek a klasifikace uvedená v oznámení č. 2025/0093/CZ neumožňují vyloučit, že by těmito látkami, zejména kratom a kratom extrakt, mohly být výrobky, které spadají do působnosti definice bylinných výrobků určených ke kouření podle směrnice 2014/40/EU.

S ohledem na výše uvedené skutečnosti Komise vyzývá české orgány, aby zajistily, že v případech, kdy jsou psychomodulační látky (tj. kratom a kratom extrakt) určeny k uvedení na trh jako výrobek nebo jako součást výrobku, který splňuje definici bylinných výrobků ke kouření podle čl. 2 bodu 15 směrnice 2014/40/EU, budou dodržena ustanovení uvedené směrnice použitelná na bylinné výrobky ke kouření, včetně ustanovení o označování a zdravotním varování.

³⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/40/EU ze dne 3. dubna 2014 o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se výroby, obchodní úpravy a prodeje tabákových a souvisejících výrobků a o zrušení směrnice 2001/37/ES, Úř. věst. L 127, 29.4.2014, s. 1.

⁴⁾ 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, Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1.

b) Nové potraviny

Komise by rovněž ráda poznamenala, že nařízení (ES) č. 178/2002 o obecném potravinovém právu ⁽⁵⁾ stanoví přímo použitelné definice, které jsou rovněž závazné ve vztahu k vnitrostátním předpisům. Konkrétně podle článku 2 nařízení je „potravinou“ *„jakákoli látka nebo výrobek, zpracované, částečně zpracované nebo nezpracované, které jsou určeny ke konzumaci člověkem nebo u nichž lze důvodně předpokládat, že je člověk bude konzumovat“* (první odstavec); rovněž objasňuje, že definice potraviny nezahrnuje omamné nebo psychotropní látky ve smyslu Jednotné úmluvy Organizace spojených národů o omamných látkách z roku 1961 a Úmluvy Organizace spojených národů o psychotropních látkách z roku 1971 (čl. 2 písm. g)).

Je třeba podotknout, že pokud by se tyto psychomodulační látky (tj. kratom a kratom extrakt) považovaly za potraviny v souladu s definicí stanovenou v článku 2 nařízení (ES) č. 178/2002 a nepoužívaly se ve významné míře k lidské spotřebě v Evropské unii před 15. květnem 1997, spadaly by do oblasti působnosti nařízení (EU) 2015/2283 o nových potravinách. Jejich uvádění na trh by proto podléhalo povolovacímu řízení stanovenému v uvedeném nařízení, s vyloučením jakéhokoli vnitrostátního postupu.

c) Správná výrobní praxe

Komise by ráda zdůraznila, že Část třetí oznámeného návrhu, a zejména články 16 až 25, stanoví soubor požadavků na „správnou výrobní praxi“ psychomodulačních látek. Podle článku 2 (Definice) oznámeného návrhu se „správnou výrobní praxí“ rozumí *„soubor pravidel a pokynů, které zajišťují, že výrobky určené k uvedení na trh splňují zákonné požadavky na jakost a bezpečnost“*.

Komise konstatuje, že v souladu s přílohou č. 4 oznámeného návrhu nejsou psychomodulační látky považovány za léčivé přípravky.

Soubor požadavků stanovených v oznámeném návrhu jako „správná výrobní praxe“ neodpovídá výrobním normám požadovaným pro léčivé přípravky, jak je stanoveno v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1252/2014 o zásadách a pokynech pro správnou výrobní praxi pro účinné látky pro humánní léčivé přípravky ⁽⁶⁾ a ve směrnici Komise (EU) 2017/1572 o zásadách a pokynech pro správnou výrobní praxi pro humánní léčivé přípravky ⁽⁷⁾.

⁵⁾ 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, Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1.

⁶⁾ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1252/2014 ze dne 28. května 2014 doplňující směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES, pokud jde o zásady a pokyny správné výrobní praxe pro účinné látky pro humánní léčivé přípravky, Úř. věst. L 337, 25.11.2014, s. 1.

⁷⁾ Směrnice Komise (EU) 2017/1572 ze dne 15. září 2017, kterou se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES, pokud jde o zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi pro humánní léčivé přípravky, Úř. věst. L 238, 16.9.2017, s. 44.

V každém případě je důležité, aby zavedení správné výrobní praxe pro psychomodulační látky nevyvolávalo mylný dojem, že tyto látky podléhají přísným normám platným pro léčivé přípravky. S ohledem na výše uvedené skutečnosti Komise vyzývá české orgány, aby zajistily, že ohledně platných výrobních norem pro psychomodulační látky nedojde k jakýmkoli nejasnostem.

Komise vyzývá české orgány, aby vzaly tyto připomínky na vědomí.

Komise dále připomíná, že jakmile bude přijato konečné znění, musí být Komisi sděleno v souladu s čl. 5 odst. 3 směrnice (EU) 2015/1535.

S úctou,

Za Komisi

Stéphane Séjourné
výkonný místopředseda

