



EUROPEAN COMMISSION

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

Zpráva 201

Zpráva od Komise - TRIS/(2024) 2202

Směrnice (EU) 2015/1535

Oznámení: 2024/0265/CZ

Předložení odpovědi členského státu oznamujícího návrh (Czechia) za účelem připomínek (5.2) European Commission.

MSG: 20242202.CS

1. MSG 201 IND 2024 0265 CZ CS 21-08-2024 21-08-2024 CZ ANSWER 21-08-2024

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: 224 971 111

e-mail: mzcr@mzcr.cz

4. 2024/0265/CZ - C00C - Chemické látky

5.

6. Děkujeme za Vaše připomínky k návrhu zákona, kterým se mění zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách, a další související zákony (dále jen „oznamovaný návrh“) zaslané v dopise ze dne 31. července 2024.

K první části připomínek týkajících se propojení oznamovaného návrhu s rámcovým rozhodnutím Rady 2004/757/SVV si dovoluujeme uvést následující. Soulad oznamovaného návrhu s evropskou legislativou je pro Českou republiku prioritou. České orgány, kterým by připadl výkon pravomocí stanovených oznamovaným návrhem, jsou si plně vědomy definice drogy podle evropského práva a následných souvislostí z hlediska evropského práva, zejména Rámcového rozhodnutí Rady 2004/757/JHA. Toto dokládá nejen formulace Hlavy VII, paragrafů 33a a násl. oznamovaného návrhu, ale také již proběhlá komunikace mezi Českou republikou a Evropskou komisí, a k reflexi dojde i v následujícím legislativním procesu. V tom existuje možnost upravit samotný text návrhu zákona pozměňovacím návrhem přijatým Senátem České republiky, důvodovou zprávu k návrhu zákona už měnit nelze. Z tohoto důvodu bude namítaný předpoklad zařazení produktů s nízkým obsahem THC jako potenciální psychomodulační látky, uvedený v důvodově zprávě k návrhu, reflektován při přípravě prováděcích právních předpisů, kterými budou konkrétní látky zařazovány na seznamy.

K druhé části připomínek týkajících se propojení oznamovaného návrhu se směrnicí 2014/40/EU, nařízením (ES) č. 178/2002 a nařízením (EU) 2015/2283 si dovoluujeme uvést následující. V případě souladu oznamovaného návrhu se směrnicí 2014/40/EU, konkrétně jejích částí týkajících se bylinných výrobků určených ke kouření si dovoluujeme odkázat na Část



EUROPEAN COMMISSION

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

třetí, Čl. IV, bod 5, který prostřednictvím návrhu změny zákona č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, v platném znění, jasně stanovuje, že „bylinné výrobky určené ke kouření nesmí obsahovat psychomodulační látky nebo zařazené psychoaktivní látky“. Psychomodulační látky a výrobky z nich tedy nebudou moci být uváděny na trh ve formě bylinných výrobků určených ke kouření ve smyslu směrnice 2014/40/EU.

Obdobně tomu je také v případě nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (EU) 2015/2283, tedy předpisů v oblasti potravinového práva. Připomínky týkající se potravinového práva byly konzultovány s věcně příslušným Ministerstvem zemědělství, které odkazuje na Část třetí, Čl. IV, bod 4, který prostřednictvím návrhu změny zákona č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, v platném znění, jasně stanovuje, že „(Na trh je zakázáno uvádět potraviny) ... obsahující psychomodulační látky nebo zařazené psychoaktivní látky podle zákona o návykových látkách“. Dále lze připomenout ustanovení § 33k odst. 5 oznámeného návrhu, podle kterého, bude-li látka nacházející se na seznamu psychomodulačních látek, zařazených psychoaktivních látek nebo návykových látek zařazena na seznam nových povolených potravin Unie podle nařízení (EU) 2015/2283, navrhne Ministerstvo zdravotnictví ve spolupráci se Státním zdravotním ústavem a Úřadem vlády vyřazení látky ze seznamu zařazených psychoaktivních látek, seznamu psychomodulačních látek nebo seznamu návykových látek. Návrh zákona jasně odděluje psychomodulační látky a zařazené psychoaktivní látky od potravin, jedná se tedy o odlišné kategorie výrobků.

Česká republika bere výzvu k zohlednění připomínek Evropské komise velmi vážně a je plně odhodlána zajistit, aby vnitrostátní právní předpisy byly přijaty a uplatňovány v souladu s platným právem Unie a mezinárodním právem. Právní normy, navazující na oznámený návrh, budou rovněž notifikovány v souladu se směrnicí (EU) 2015/1535.

Konečné znění oznámeného návrhu bude Komisi sděleno v souladu s čl. 5 odst. 3 směrnice (EU) 2015/1535.

Evropská komise

Kontaktní bod směrnice (EU) 2015/1535

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