

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

OBEČNÁ ČÁST

1. Zhodnocení platného právního stavu včetně zhodnocení současného stavu ve vztahu k zákazu diskriminace a ve vztahu k rovnosti mužů a žen

Český právní řád v současnosti umožňuje kontrolu psychoaktivních látek, které nejsou kontrolovány jako omamné a psychotropní látky (OPL) mezinárodními úmluvami nebo zařazeny mezi drogy evropskými předpisy, pouze prostřednictvím kategorie návykových látek. Tato kategorie není vhodná pro všechny látky, neboť kriminalizuje zacházení s látkou bez ohledu na její škodlivost.

Potřeba přijetí zákonné úpravy umožňující efektivní a rychlou regulaci psychoaktivních látek, jejichž škodlivost (zejména míra a vzorce užívání, závislostní potenciál, toxicita nebo jiné vlastnosti podmiňující případné negativní zdravotní nebo sociální dopady jejich užívání) je neznámá nebo nízká je zřejmá již od roku 2010, kdy se v České republice objevila maloobchodní nabídka tzv. nových psychoaktivních látek.

V současné době v oblasti nabídky neregulovaných a nekontrolovaných látek v ČR, které jsou nabízeny jako sběratelské předměty, dominuje látka kratom a tzv. nízkopotentní konopí (tj. konopí s obsahem THC do 1 %) a produkty z nich, které jsou případně obohaceny semi-syntetickými kanabinoidy. Ty jsou dostupné široké veřejnosti v maloobchodních prodejnách potravin, ve výdejních automatech i prostřednictvím internetu. Nabídka těchto produktů v různých formách, včetně těch koncentrovaných v podobě extraktů a kondenzátů, je na českém trhu extenzivní. Odhaduje se, že ročně se v České republice prodá 200-300 tun kratomu a přibližně 100 tun nízkopotentního konopí nebo výrobků z nich.

Tyto látky se nachází v „šedé zóně“ regulace. Nemají statut potravin, nejsou registrovány jako doplňky stravy, a vzhledem k jejich psychoaktivitě nelze očekávat ani jejich zápis na evropský seznam nových potravin. Právě, aby se prodejci vyhnuli potravinovému právu, jsou tyto látky nabízeny jako „sběratelské předměty“, které nejsou formálně deklarovány k lidské konzumaci, ale současně jsou prostřednictvím obalů nebo informací od prodejce velebeny jejich pozitivní účinky na organismus.

Absence regulace je problematická především v oblasti dostupnosti těchto látek dětem a mladistvým. Látky a výrobky z nich jsou nabízeny volně bez věkového omezení a vlastnosti těchto látek, které nejsou dostatečně probádány, mohou způsobit neodstranitelné zdravotní problémy zejména mladému organismu, který není dostatečně vyvinut.

Předložený návrh řeší tuto situaci tím, že umožňuje určit, která látka vyskytující se na trhu je potencionálně nebezpečná. Současně zavádí mechanismy, které zamezí prodeji/distribuci předmětné látky a výrobků ji obsahujících do doby, než bude dostatečně prozkoumána. Po tu dobu předání malého množství takové látky fyzickou osobou nebude považováno za trestný čin a přechovávání za přestupek, což je výhoda oproti kategorii omamných a psychotropních látek. Pokud bude zjištěno, že látka nepředstavuje závažné

nebezpečí pro veřejné zdraví nebo společnost, bude možné ji dle návrhu prodávat za přísné regulace v rámci nově zaváděné kategorie psychomodulačních látek. Jedná se o novou kategorii psychoaktivních látek určených k lidské spotřebě.

Návrh mění celkem 10 zákonů a předpokládá vydání 5 nových prováděcích předpisů. Jde především o předpisy týkající se kontroly psychoaktivních látek – zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále také jen „zákon o návykových látkách“), upravující podmínky nakládání s návykovými látkami, tedy s látkami uvedenými v některé z příloh č. 1 až 7 nařízení vlády č. 463/2013 Sb., o seznamu návykových látek, ve znění pozdějších předpisů, s výjimkou látky konopí extrakt a tinktura, která obsahuje nejvýše 1 % látek ze skupiny tetrahydrokanabinolů a splňuje podmínku bezpečnosti podle zákona o obecné bezpečnosti výrobků, dále zákon č. 65/2017 Sb., o ochraně zdraví před škodlivými účinky návykových látek, ve znění pozdějších předpisů (dále také jen „zákon č. 65/2017 Sb.“), a zákon č. 40/2009 Sb., trestní zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále také jen „trestní zákoník“), především ustanovení §§ 283 až 287 a společná ustanovení v § 289. Mění se také zákon č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, neboť se zavádí nové správní poplatky.

Vzhledem k predominantně perorálnímu užití tohoto typů látek je potřeba upravit také zákon č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích, ve znění pozdějších předpisů (dále také „zákon č. 110/1997 Sb.“), neboť nově zaváděnou kategorii psychoaktivních látek určených k lidské spotřebě je nutné vymezit, či toto vymezení vysvětlit, ve vztahu k potravinám. Zákon č. 110/1997 Sb. a zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, jsou také novelizovány z důvodu úpravy kompetencí mezi Státní zemědělskou a potravinářskou inspekcí (dále jen „SZPI“) a orgány ochrany veřejného zdraví.

Zákon č. 146/2002 Sb., o Státní zemědělské a potravinářské inspekci a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, je novelizován s ohledem na to, že SZPI je navrhována jako hlavní kontrolní orgán v oblasti nakládání s látkami zařazenými do nové kategorie psychoaktivních látek.

V oblasti regulace reklamy, resp. zákazu reklamy, na nově zaváděné kategorie látek je potřeba novelizovat zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 231/2001 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 132/2010 Sb., o audiovizuálních mediálních službách na vyžádání, ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 242/2022 Sb., o službách platform pro sdílení videonahrávek, ve znění pozdějších předpisů.

Navrhovaná právní úprava nemá žádný vliv na oblast diskriminace a rovnosti mužů a žen.

2. Odůvodnění hlavních principů navrhované právní úpravy, včetně dopadů navrhovaného řešení ve vztahu k zákazu diskriminace a ve vztahu k rovnosti mužů a žen

Záměrem předkládaného návrhu je umožnit orgánům veřejné správy regulovat trh s novými psychoaktivními látkami (jako např. kratom nebo tzv. nízkopotentní konopí,) a vykonávat v této oblasti efektivní kontrolu s cílem minimalizovat veřejnozdravotní rizika, aniž by muselo dojít k zařazení těchto látek na seznam omamných a psychotropních látek a souvisejícím dopadům v rovině trestněprávní. S ohledem na skutečnost, že některé psychoaktivní látky, u kterých je spatřováno nízké riziko pro veřejné zdraví nebo sociálních dopadů na jednotlivce nebo společnost, si již našly své uživatele, znamenalo by zařazení předmětných látek na seznam omamných a psychotropních látek vystavení těchto uživatelů nebezpečí trestního stíhání, stimulaci nelegálního trhu, příp. vyhledávání nebezpečnějších, ale na nelegálním trhu dostupnějších alternativ.

Předkládaný návrh zavádí dvě nové kategorie látek, a to tzv. psychomodulační látky a tzv. zařazené psychoaktivní látky.

V rámci kategorie psychomodulačních látek se zavádí přísně regulovaný trh s látkami, u nichž sice bylo zjištěno riziko pro veřejné zdraví a riziko sociálních dopadů na jednotlivce a společnost, avšak nikoliv závažného charakteru. Látky zařazené v kategorii psychomodulačních látek na základě předkládaného návrhu budou podléhat v oblasti nakládání přísným, zákonem stanoveným, podmínkám.

Pro zařazení do této kategorie látek se například v případě látky kratom již vyslovila odborná skupina pro Systém včasného varování před novými psychoaktivními látkami pod Národním monitorovacím střediskem pro drogy a závislosti při Úřadu vlády ČR, která provedla první rychlé hodnocení rizik kratomu a doporučila jeho přísnou regulaci, nikoliv úplný zákaz prodeje fyzickým osobám. Ani Světová zdravotnická organizace po extenzivní analýze vlastností a rizik nedoporučila zařadit látku kratom na seznam omamných a psychotropních látek, přičemž označila látku kratom jako látku vhodnou sledování. Rovněž v programovém prohlášení vlády se vláda zavázala řešit problematiku závislostí politikou postavenou na vědecky ověřeném a vyváženém konceptu prevence rizik a snižování škod a regulací návykových látek, která bude odpovídat míře jejich škodlivosti. Návrh je v tomto ohledu v souladu rovněž s cíli platné Národní strategie prevence a snižování škod spojených se závislostním chováním 2019–2027 a s jejím akčním plánem na období 2023–2025.

V případě kategorie zařazených psychoaktivních látek se jedná o nové psychoaktivní látky, tedy látky s předpokládaným psychoaktivním účinkem, ale s neznámým rizikem pro zdraví, které se nenachází v regulačním režimu omamných a psychotropních látek. Po zařazení na seznam zařazených psychoaktivních látek nebude s látkami této kategorie možné nakládat jinak než pro výzkumné účely. Současně bude zakázáno jejich uvádění na trh.

S cílem umožnit rychlou a flexibilní regulaci se navrhuje stanovit seznamy psychomodulačních látek a zařazených psychoaktivních látek nařízením vlády. Návrhy na

zařazení látek na uvedené seznamy bude předkládat Ministerstvo zdravotnictví ve spolupráci se Státním zdravotním ústavem a Úřadem vlády.

Návrh úpravy počítá s řadou opatření souvisejících s omezováním rizik negativních dopadů spojených s konzumací psychomodulačních látek. Navrhuje se zakázat reklamu na psychomodulační látky, prodej prostřednictvím výdejních automatů a prodej mimo specializované prodejny. Mezi opatření zaměřená na ochranu zdraví nezletilých dále patří zákaz prodeje psychomodulačních látek osobám do 18 let, přísná omezení prodeje na internetu, zákaz vstupu nezletilých osob do specializovaných prodejen těchto látek nebo zákaz prodeje ve školách a dalších konkrétně vyjmenovaných místech. Je tedy zvolena přísnější regulace než v případě tabákových výrobků nebo alkoholu. Oproti alkoholu a tabáku není umožněno prodávat psychomodulační látky v prodejně potravin nebo v trafice. Užívání psychomodulačních látek může být dále omezeno obecně závaznou vyhláškou obce.

Porušení zákonem stanovených podmínek nakládání s psychomodulačními látkami nebo zařazenými psychoaktivními látkami odpovídají nové skutkové podstaty přestupků, resp. trestných činů. Orgánem primárně pověřeným kontrolou a dozorem nad uváděním psychomodulačních látek na trh je SZPI.

Předkládaný návrh zavádí přísný kontrolní režim, kdy subjekty nakládající s látkami uvedenými na seznamu psychomodulačních látek (vyjma zákonem stanovených výjimek) musí disponovat povolením k nakládání vydaným Ministerstvem zdravotnictví a následně musí dodržovat přísné podmínky stanovené především zákonem č. 167/1998 Sb. a zákonem č. 65/2017 Sb.

Ministerstvo zdravotnictví bylo určeno jako orgán vydávající povolení k nakládání s těmito látkami, neboť spravuje oblast omamných a psychotropních látek. V rámci této správy vydává povolení k zacházení obdobného charakteru jako se navrhuje u kategorie psychomodulačních látek. Návrh počítá s rozšířením působnosti SZPI, a to zejména v souvislosti s kontrolou dodržování podmínek stanovených v rámci nových kategorií psychomodulačních a zařazených psychoaktivních látek, přičemž lze očekávat významný nárůst agendy v rámci kontrolní činnosti (zejména podle zákona č. 167/1998 Sb. a zákona č. 65/2017 Sb.). U ostatních dozorových orgánů (obec v přenesené působnosti, Orgán ochrany veřejného zdraví, obecní živnostenský úřad, Policie České republiky a obecní policie) v oblasti maloobchodního prodeje návrh nepočítá s rozšířením působnosti nad rámec těch již existujících v oblasti alkoholu a tabáku. Podobně je tomu i u prodeje prostřednictvím prostředku komunikace na dálku, kde jsou kontrolními orgány vedle SZPI opět obec v přenesené působnosti Policie České republiky a obecní policie. Nepočítá se však se zapojením České obchodní inspekce.

V souvislosti s nově zaváděnými kategoriemi látek lze také očekávat nárůst agendy v oblasti přestupků týkajících se nakládání s těmito látkami fyzickými osobami podle zákona č. 167/1998 Sb., kdy předmětná agenda dopadne především na obecní úřady obcí s rozšířenou působností.

Z hlediska zákazu diskriminace a principu rovnosti mužů a žen nevykazuje stávající právní úprava nedostatky.

3. Vysvětlení nezbytnosti navrhované právní úpravy v jejím celku

Předložená právní úprava řeší regulaci psychoaktivních látek, u kterých dosud není známa jejich zdravotní a společenská škodlivost, příp. je jejich 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 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.

V současnosti existuje jediný režim kontroly psychoaktivních látek zavedený úmluvami OSN pro omamné a psychotropní látky a který je promítnut do stávající podoby zákona o návykových látkách. Nové psychoaktivní látky jsou pak přidávány na seznam zakázaných omamných a psychotropních látek a tím jsou podrobeny přísné kontrole včetně vymáhání primárně v rovině trestního práva (podobně jako u heroinu, kokainu, pervitinu apod.). Takový právní rámec představuje extrémní způsob kontroly a regulace psychoaktivních látek, který je spojen s negativními dopady v oblasti zdravotní, sociální, ekonomické a lidskoprávní a který je u látek s neznámým nebo nízkým rizikem volen nikoli z důvodu obecné nebezpečnosti konkrétní látky, ale z důvodu absence jiného regulačního rámce a z potřeby omezit její dostupnost především pro nezletilé. Byť omezit dostupnost nezletilým je legitimní cíl, jeho nezamyšleným důsledkem je vystavení uživatelů nebezpečí trestního stíhání a stimulace nelegálního trhu. S přihlédnutím k prevalenci užívání některých zakázaných omamných a psychotropních látek v populaci obecně, včetně nezletilých, lze také pochybovat o možnostech dosáhnout tímto přístupem kýženého účinku. V případě avizovaného zařazení konkrétní dosud nekontrolované a neregulované látky kratom na seznam návykových látek dochází u uživatelů k předzásobením a v případě zařazení této látky na seznam návykových látek aktuálně držené množství vysoce překračuje držení pro osobní potřebu. Desetitisíce lidí se tak mohou dopouštět trestného činu s trestní sazbou do 5, resp. 8 let. Část uživatelů také po zákazu může vyhledávat alternativní produkty, které jsou na legálním nebo na nelegálním trhu dostupnější, s mnohem závažnějšími dopady (alkohol, sedativa, hypnotika, stimulanty, nelegální opoidy apod.).

Předložený návrh zavádí racionální a moderní regulaci psychoaktivních látek, jejichž kontrola není upravena nadnárodně, resp. u nichž to nadnárodní předpisy umožňují. Významným benefitem navrhované právní úpravy je možnost rychlé kontroly nových psychoaktivních látek předtím, než dojde ke komplexnímu zhodnocení jejich zdravotních a společenských rizik. Návrh umožňuje zařadit novou látku do jedné ze dvou nově zaváděných kategorií (psychoomodulační látky a zařazené psychoaktivní látky) před jejich zařazením na seznam návykových látek. Postup pro zařazení je obdobný současnému posuzování látky před zařazením na seznam návykových látek, který však není legislativně ukotven. Konkrétní látkou se na podnět některého z členů začne zabývat pracovní skupina

pro Systém včasného varování před novými psychoaktivními látkami při Národním monitorovacím středisku pro drogy a závislosti. Skupina je součástí sekretariátu Rady vlády pro politiku v oblasti závislostí při Úřadu vlády České republiky. Tato pracovní skupina shromažďuje a vyhodnocuje data o výrobě, distribuci a užívání nových psychoaktivních látek v ČR, a zajišťuje rychlou výměnu informací jak na národní, tak na mezinárodní úrovni. Cílem Systému včasného varování (anglicky *Early warning system*) je zprostředkovat co nejrychlejší a nejkvalitnější informace o výskytu a užívání nových psychoaktivních látek v ČR a spolupráce v rámci early-warning systému Evropské unie v oblasti drog na základě Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/2101 ze dne 15. listopadu 2017, kterým se mění nařízení (ES) č. 1920/2006. V procesu posuzování rizik se hodnotí chemické a fyzikální vlastnosti, postupy a použité prekurzory pro výrobu nebo extrakci hodnocené látky. Dále se hodnotí možné lékařské, vědecké, průmyslové a komerční využití látky, její farmakologické a toxikologické vlastnosti. Hodnotí se také rozsah a vzorce užívání, dostupnost a potenciál pro rozšíření užívání v populaci. V neposlední řadě jsou také hodnocena zdravotní a sociální rizika. Závěrem je vydáno doporučení pro ministerstvo zdravotnictví (Inspektorát pro omamné a psychotropní látky) k zařazení či nezařazení zkoumané látky na seznam návykových látek. V případě doporučení k zařazení připraví Ministerstvo zdravotnictví návrh novelizace nařízení vlády o seznamu návykových látek, který před schválením vládou musí projít notifikací v Evropské komisi. Následně normu schvaluje vláda. Během doby, kdy je látka zkoumána, je i potenciálně nebezpečná látka volně dostupná všem uživatelům, včetně nezletilých osob. Navíc, v případě nízkého nebo akceptovatelného rizika a případného doporučení nezařadit látku na seznam omamných a psychotropních látek chybí v současnosti alternativní řešení, jak tuto látku kontrolovat, aniž by musela být podrobena přísné trestněprávní prohibici.

Předložený návrh představuje chybějící alternativní řešení. Zařazení nové dosud nedostatečně prozkoumané látky na seznam tzv. zařazených psychoaktivních látek umožní rychlou reakci, čímž se znemožní její volný dovoz či vývoz, či jiné nakládání s ní. Uvádění na trh zařazených psychoaktivních látek bude zakázáno, ale zároveň nebudou zbytečně perzekuováni jejich uživatelé. Již tento režim poskytuje dostatečné nástroje pro kontrolu dovozu a nabídky nových psychoaktivních látek. Následně pak proběhne výše popsání hodnocení konkrétní látky. Ta bude přeřazena na seznam psychomodulačních látek (a tedy podrobena přísné regulaci), nebo na seznam návykových látek (a tedy zakázána jako omamná a psychotropní látka), případně ponechána na seznamu zařazených psychoaktivních látek nebo z něj vyřazena.

4. Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy s ústavním pořádkem České republiky

Navrhovaná právní úprava odpovídá ústavnímu pořádku a právnímu řádu České republiky, zejména ústavnímu zákonu č. 1/1993 Sb., Ústava České republiky, ve znění pozdějších předpisů, a usnesení předsednictva České národní rady č. 2/1993 Sb., o vyhlášení Listiny základních práv a svobod jako součásti ústavního pořádku České republiky.

5. Zhodnocení slučitelnosti navrhované právní úpravy s předpisy Evropské unie

Právo Evropské unie vychází v oblasti návykových látek z mezinárodních úmluv, zejména z Jednotné úmluvy OSN o omamných látkách z roku 1961, z Úmluvy o psychotropních látkách z r. 1971 a z Úmluvy Organizace spojených národů proti nedovolenému obchodu s omamnými a psychotropními látkami z r. 1988. Z těchto norem vychází Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/2103 ze dne 15. listopadu 2017, kterou se mění rámcové rozhodnutí Rady 2004/757/SVV, které touto novelou řeší i problematiku tzv. nových psychoaktivních látek. Tato norma řeší postup v případě kontroly dané látky jako omamné a psychotropní látky na unijní úrovni. Pokud však nová psychoaktivní látka není podrobena kontrolním opatřením na úrovni EU (což platí pro kratom), článek 1b (*Vnitrostátní kontrolní opatření*) stanoví, že „*aniž jsou dotčeny povinnosti uložené členským státům podle tohoto rámcového rozhodnutí, mohou členské státy v souvislosti s novými psychoaktivními látkami na svém území ponechat v platnosti nebo zavést jakákoli vnitrostátní kontrolní opatření, která považují za vhodná*“.

Je tedy v pravomoci členských států EU podrobit nové psychoaktivní látky nekontrolované na úrovni EU vlastním kontrolním a regulačním opatřením. Navrhovaná regulace zařazených psychoaktivních látek a psychomodulačních látek řeší také možnou kolizi s právem EU v oblasti potravin, respektive s Nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č 178/2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin. Definicí psychomodulačních látek jako svého druhu nových psychoaktivních látek z hlediska evropského práva a jejich regulací se tato kategorie *de iure* i *de facto* vyjímá z regulačního rámce EU pro potraviny a zavádí se regulace psychomodulačních látek jako zvláštní kategorie produktů určených k lidské spotřebě. Vymezení ve vztahu k potravinám navíc předkládaný návrh podtrhuje tím, že změnou zákona č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích stanoví zákaz použití psychomodulačních látek a zařazených psychoaktivních látek v potravinách.

Také z tohoto důvodu byl zvolen způsob legislativního ukotvení psychomodulačních látek a zařazených psychoaktivních látek v rámci zákona o návykových látkách a jejich definice byly formulovány s odkazem na nové psychoaktivní látky a jejich ukotvení ve Směrnici Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/2103. Vzhledem k tomu, že v otázce nových psychoaktivních látek nekontrolovaných na úrovni EU nepanuje mezi členskými státy shoda a některé z nich mohou být některými členskými státy kontrolovány jako omamné a psychotropní látky, zavádí předložený návrh zákaz jejich přeshraničního prodeje a vývozu.

6. Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy s mezinárodními smlouvami, jimiž je Česká republika vázána

Vzhledem ke skutečnosti, že látky, které mají být zařazeny do kategorie zařazených psychoaktivních látek a do kategorie psychomodulačních látek nesmí být zařazeny na seznamech látek podle Jednotné úmluvy OSN o omamných látkách z r. 1961 ani podle

Úmluvy o psychotropních látkách z r. 1971, není nakládání s nimi mezinárodními smlouvami, kterými je Česká republika vázána, upraveno.

7. Předpokládaný hospodářský a finanční dopad navrhované úpravy na státní rozpočet a ostatní rozpočty, 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, a dopady na životní prostředí

A) Předpokládaný hospodářský a finanční dopad navrhované právní úpravy na státní rozpočet a ostatní veřejné rozpočty

Návrh řeší zatím nevymezenou skupinu látek, která se nachází v současnosti v šedé zóně trhu, lze předpokládat, že přechod od neregulovaného trhu k legálnímu/regulovanému, a s tím související zavedení striktních požadavků na kvalitu, obaly atd. významně ovlivní počet a jiné charakteristiky prodejců psychomodulačních látek. Z tohoto důvodu nelze uvést konkrétní data o prodejcích. Z dat Ministerstva financí nicméně vyplývá, že celkový objem dováženého kratomu poměrně výrazně roste, přičemž tento trend lze očekávat i po případné regulaci psychomodulačních látek, kam se navrhuje kratom zařadit.

Aktuální údaje o množství dovezeného kratomu.

měsíc	rok 2021	rok 2022	rok 2023	rok 2024
leden	719	2 353	8 571	15 030
únor	2 851	1 612	4 734	
březen	960	218	11 854	
duben	3 876	1 828	11 469	
květen	2 388	1 680	11 083	
červen	3 557	4 820	8 430	
červenec	1 881	3 258	12 914	
srpen	1 450	3 901	15 179	
září	1 729	5 325	23 051	
říjen	2 835	18 372	30 013	
listopad	5 395	10 970	35 257	
prosinec	3 578	11 739	19 807	

celkem (kg)	31	66	192	15
	218	076	362	030
měsíční průměr (kg)	2 601	5 506	16	15
			030	030

Situace v případě dovozu nízkopotentního konopí se od kratomu liší. Nicméně trh s konopnými produkty je robustnější a etablovanější. Proto je možné předpokládat i větší objem obchodovaných produktů a větší obrát. Stejně tak lze předpokládat další nárůst trhu s psychomodulačními látkami v budoucnu, což by mělo být doprovázeno mírným zvýšením daňových příjmů.

Ohledně dopadů na orgány státní správy a samosprávy je nutné počítat se zvýšením počtu pracovníků pro proces povolování o dvě až pět osob (předpoklad původního gesčního orgánu Úřadu vlády). Dále je nutné zajistit dostatečnou a efektivní kontrolu nově zaváděných psychomodulačních látek a podmínek jejich prodeje. Regulační pravidla nestačí jen zavést. Je nutné také zajistit jejich dodržování.

Navrhovaná novela tak bude vyžadovat zvýšení finančních prostředků z veřejných rozpočtů na zajištění dozoru a kontroly. Celkový dopad navrhované právní úpravy na veřejný rozpočet bude s největší pravděpodobností pozitivní. Část produktů psychomodulačních látek, které budou uváděny na trh jako elektronické cigarety a náplně do nich, případně jako zahřívané výrobky, spadá do kategorie výrobků zatížených spotřební daní z těchto výrobků (elektronické cigarety od roku 2024). Jaké % těchto výrobků bude obsahovat psychomodulační látky zatím nelze určit.

B) Dopad na podnikatelské prostředí

Navrhovaný zákonný rámec přinese podnikatelům především právní jistotu, že se nedopouští protiprávního jednání, pokud budou splňovat zákony stanovené povinnosti a zejména umožní výkon podnikatelské činnosti, která nebude probíhat v „šedé zóně“. Podnikatelé budou mít jednoznačně vymezeno, že látky zařazené mezi látky psychomodulační za dodržení stanovených předpisů mohou uvádět na trh. Návrh přináší negativní dopady, a to nové povinnosti jako získání povolení k nakládání za účelem podnikání, zajištění vhodné provozovny a hrazení správního poplatku. Lze předpokládat, že navrhovaná regulace bude mít na podnikatelské prostředí celkově pozitivní dopad.

C) Sociální dopady, včetně dopadů na rodiny a dopadů na specifické skupiny obyvatel, zejména osoby sociálně slabé, osoby se zdravotním postižením a národnostní menšiny

Osoby sociálně slabé a příslušníci národnostních menšin patří mezi nejvíce zranitelné skupiny osob, jak co do rizikového užívání psychoaktivních látek, tak co do případných dopadů jejich zařazení na seznam návykových látek a souvisejícího přesahu v rovině trestního práva. Užívání, především pak rizikové, také může mít u mladistvých rozvratný dopad na rodinné prostředí, zdravý vývoj a sociální začlenění. Omezení dostupnosti

a striktní požadavky na bezpečnost psychomodulačních látek v rámci navrhované regulace směřují k omezení negativních zdravotních a sociálních dopadů u těchto zranitelných skupin. Dopady na specifické skupiny osob budou tedy pozitivní. Stejně tak navrhovaná regulace omezí místa prodeje a zakáže prodej nezletilým a současně přinese spotřebitelům větší záruku bezpečnosti nabízených produktů.

D) Dopady na životní prostředí

Dopady na životní prostředí se předpokládají pozitivní. Vzhledem k tomu, že návrh zavede legální regulaci výroby těchto produktů, umožní také vést odpadové hospodářství podle zákonných pravidel. Naopak zákazem těchto látek a případným přechodem výroby do nelegálního prostředí hrozí riziko znečištění životního prostředí látkami a odpady vznikajícími při nelegální výrobě, jak je tomu v současnosti u nelegální výroby omamných a psychotropních látek.

E) Dopady na spotřebitele

V současné době jsou na trhu dostupné látky, na které nedopadají pravidla vztahující se na produkty k lidské konzumaci, ačkoliv jsou lidmi prokazatelně užívány, a to z důvodu, že informace o daných látkách nejsou dostatečné pro jednoznačné posouzení jejich zdravotní nebezpečnosti. Tento stav představuje značné riziko pro spotřebitele, neboť není zajištěna ani základní bezpečnost, kvalita a informovanost o těchto produktech. V důsledku absence regulace často chybí jasné a standardizované informace o složení, možných vedlejších účincích, dávkování a interakcích s jinými látkami. Vzhledem k tomu, že tyto produkty mohou mít významný vliv na psychický a fyzický stav uživatelů, je nezbytné zavést právní rámec, který zajistí, že tyto látky budou odpovídat přísným normám bezpečnosti a kvality, což je standardem pro ostatní produkty určené k lidské konzumaci. Legislativní ukotvení zařazených psychoaktivních látek a psychomodulačních látek tak přinese jasné výhody pro spotřebitele, a to především zvýšení bezpečnosti a transparentnosti. Látky předtím, než budou uváděny na trh, budou muset být odborně posouzeny státními orgány ve vztahu ke zdravotním a sociálním rizikům. Produkty následně budou muset být jasně označeny, včetně uvedení všech aktivních složek, a budou podléhat přísným kontrolám kvality a bezpečnosti. Výsledkem bude větší míra důvěry spotřebitelů v tyto produkty a možnost učinit informovanější rozhodnutí o jejich užívání. Větší bezpečnost psychomodulačních látek, jasná pravidla značení těchto výrobků a jasná pravidla pro nabídku těchto látek budou mít tedy pozitivní dopad na ochranu spotřebitele.

8. Zhodnocení dopadu navrhovaného řešení ve vztahu k ochraně soukromí a osobních údajů

Navrhovaná právní úprava nebude mít žádný dopad na ochranu soukromí a osobních údajů.

9. Zhodnocení dopadů na bezpečnost nebo obranu státu

Návrh zákona se žádným způsobem nedotýká otázek bezpečnosti státu a rovněž nemá dopady na obranu státu.

10. Zhodnocení korupčních rizik navrhovaného řešení

Návrh zákona nepředpokládá zvýšení korupčních rizik.

ZVLÁŠTNÍ ČÁST

Změna zákona o návykových látkách

K bodu 2 (§ 1 odst. 1 písm. d))

Navrhuje se doplnit nakládání s psychomodulačními látkami a zařazenými psychoaktivními látkami do předmětu úpravy zákona o návykových látkách. Úprava obsažená v zákoně o návykových látkách je v rámci předkládaného legislativního balíčku návrhu regulace nakládání s psychomodulačními látkami a zařazenými psychoaktivními látkami stěžejní. Zařazení úpravy do zákona o návykových látkách reflektuje potřebu jednoznačně odlišit především psychomodulační látky, nejčastěji určené k perorálnímu užití, od potravin upravených zejména zákonem č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Z pohledu evropského práva jsou psychomodulační látky a zařazené psychoaktivní látky považovány za tzv. nové psychoaktivní látky ve smyslu ustanovení čl. 1 odst. 4 rámcového rozhodnutí Rady 2004/757/SVV ze dne 25. října 2004 (ve znění 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), kterým se stanoví minimální ustanovení týkající se znaků skutkových podstat trestných činů a sankcí v oblasti nedovoleného obchodu s drogami (dále jen „rámcové rozhodnutí Rady 2004/757/SVV“). Článek 1b předmětného rámcového rozhodnutí umožňuje členským státům podrobit nové psychoaktivní látky (ve smyslu evropského práva) takovému způsobu regulace, který považují za vhodný. Předkládaný návrh toto „zmocnění“ naplňuje vymezením kategorie psychomodulačních látek a zařazených psychoaktivních látek a zákonných podmínek nakládání s nimi.

K bodu 3 (§ 2 odst. 1 písm. l) až s))

Psychomodulační látky jsou novou kategorií psychoaktivních látek, kategorií *sui generis* oddělenou svým zákonným režimem i terminologicky od tzv. omamných a psychotropních látek, jejichž uvádění na trh k lidské konzumaci jinak, než v podobě léčiv je zakázáno. Pro tyto mezinárodními smlouvami kontrolované omamné a psychotropní látky, byl v zákoně o návykových látkách v češtině poněkud nešťastně použit souhrnný termín „návykové látky“.

Ve smyslu § 130 trestního zákoníku, který definuje návykové látky širěji, však psychomodulační látky „návykovými látkami“ budou (viz komentář k § 130 trestního zákoníku).

Definice psychomodulačních látek obsahuje dva materiální znaky a jeden formální. Formálním znakem je uvedení látky v příloze nařízení vlády o seznamu psychomodulačních látek (srov. § 44c odst. 3 písm. a)). Zařazení látky na seznam stanovený tímto nařízením předchází proces podle § 33k. Výjimku z uvedeného způsobu zařazení na seznam psychomodulačních látek tvoří zmocnění stanovené přechodným ustanovením (Část první, čl. II návrhu), kdy do jednoho roku od nabytí účinnosti zákona je možné v odůvodněných případech, kdy proběhne rychlé zhodnocení látky s přiměřeným užitím § 33k odst. 2, zařadit novou psychoaktivní látku přímo na seznam psychomodulačních látek. Psychoaktivní účinek je prvním materiálním znakem psychomodulačních látek, rozhodným pro jejich diferenciaci od kategorie potravin. Psychoaktivní účinek se primárně zkoumá v rámci hodnocení látky po dobu, kdy se nachází na seznamu zařazených psychoaktivních látek (srov. § 33k odst. 2 písm. b)). Korektiv nízkého rizika negativních zdravotních a sociálních dopadů na jednotlivce a společnost je druhým materiálním znakem a odlišuje tak psychomodulační látky od látek omamných a psychotropních. I tento aspekt je u zařazených psychoaktivních látek podrobně zkoumán (srov. § 33k odst. 2 písm. a), c), a d)).

Za výrobky z psychomodulačních látek lze považovat buď přírodní látky, které psychomodulační látku obsahují nebo extrakty z ní, případně jakékoli jiné výrobky s obsahem psychomodulačních látek. Typicky se bude jednat o výluhy ve vodě, etanolu nebo jiném organickém rozpouštědle s případným odstraněním rozpouštědla nebo s koncentrací odpařením rozpouštědla do výsledné tekuté nebo pastovité konzistence nebo o roztok vzniklý rozpuštěním extraktu v jedlých rostlinných nebo esenciálních olejích.

Výrobou psychomodulačních látek se rozumí jejich čištění, třídění, zpracování, včetně souvisejícího balení a dalších úprav za účelem jejich poskytování k uvádění na trh. Výroba je dále upřesněna v § 33f mimo jiné odkazem na prováděcí právní předpis, který vydá Ministerstvo zdravotnictví ve spolupráci s Úřadem vlády. Výrobou je tedy veškeré nakládání s psychomodulačními látkami, během kterého vzniká výsledný produkt určený pro konečného spotřebitele nebo je s tímto produktem za tímto účelem manipulováno, nejedná-li se o distribuci podle § 2 odst. 1 písm. o). Výrobce je článkem tržního řetězce, který vytváří produkty z psychomodulačních látek za účelem jejich následné distribuce nebo uvádění na trh. Výroba psychomodulačních látek se považuje za nakládání s psychomodulačními látkami podle § 33a odst. 1 písm. b), přičemž výrobce je povinen získat povolení k nakládání s psychomodulačními látkami v rámci správního řízení, které je zahájeno na žádost a po uhrazení správního poplatku, a vykonávat činnost v souladu se správnou výrobní praxí.

Je-li psychomodulační látka prodána nebo poskytnuta za úplatu nebo zdarma konečnému spotřebiteli, jedná se o uvádění psychomodulační látky na trh podle § 2 odst. 1 písm. n). Typicky se bude jednat o prodej ve specializovaných prodejnách (srov. § 16a odst. 1 navrhovaného znění změny zákona č. 65/2017 Sb.) nebo prostřednictvím prostředku komunikace na dálku (srov. § 16c navrhovaného znění změny zákona č. 65/2017 Sb.). Podnikající fyzická či právnická osoba, která poskytuje psychomodulační látky konečnému

spotřebiteli některým výše uvedeným způsobem, resp. uvádí tyto látky na trh, je prodejcem. Uvádění psychomodulačních látek na trh se považuje za nakládání s psychomodulačními látkami podle § 33a odst. 1 písm. c) nebo d), kdy prodejce je povinen získat povolení k nakládání s psychomodulačními látkami v rámci správního řízení, které je zahájeno na žádost a po uhrazení správního poplatku. V případě, že má prodejce zájem uvádět výrobky na trh prostřednictvím prostředku komunikace na dálku musí před povolením k nakládání podle § 33a odst. 1 písm. d) získat povolení k nakládání podle § 33a odst. 1 písm. c)

Distribucí psychomodulačních látek je komerční pohyb psychomodulačních látek v podobě zboží připraveného k prodeji či poskytnutí konečnému spotřebiteli mezi jednotlivými články distribučního řetězce. Typicky se bude jednat například o nákup psychomodulačních látek v originálních obalech určených pro uvádění na trh provozovatelem maloobchodní specializované prodejny od osoby odlišné od výrobce, nejčastěji tedy od prostředníka nebo velkodistributora. Za distributora lze chápat právnickou nebo podnikající fyzickou osobu, která psychomodulační látky nevyrobila a ani neposkytla/neposkytuje konečnému spotřebiteli, pouze se účastní komerčních aktivit prováděných mezi těmito dvěma činnostmi. Distribuce psychomodulačních látek se považuje za nakládání s psychomodulačními látkami podle § 33a odst. 1 písm. b), kdy distributor je povinen získat povolení k nakládání s psychomodulačními látkami v rámci správního řízení, které je zahájeno na žádost a po uhrazení správního poplatku.

Jednotkové balení psychomodulační látky je jednotlivé balení psychomodulační látky určené k prodeji konečnému spotřebiteli, kdy po rozbalení již neobsahuje další menší balení. Jednotkovým balením by například nebylo balení, které by v sobě obsahovalo další počty balení psychomodulačních látek o menším objemu. Požadavky na složení, vzhled, jakost, vlastnosti a označování jednotkových balení podle § 33e a § 33f stanoví prováděcí právní předpis.

Vzhledem k tomu, že psychomodulační látky z podstaty nejsou a nemohou být návykovými látkami ve smyslu § 2 odst. 1 písm. a), definici vývozu a dovozu podle § 2 odst. písm. j) právě z důvodu její vazby pouze na návykové látky není možné v případě vývozu a dovozu psychomodulačních látek použít. Navrhuje se definovat dovoz a vývoz psychomodulačních látek jako jejich fyzické přemístění na, resp. mimo území České republiky. Dovoz psychomodulačních látek se považuje za nakládání s psychomodulačními látkami podle § 33a odst. 1 písm. b), kdy dovozce je povinen získat před realizací dovozu povolení k nakládání s psychomodulačními látkami v rámci správního řízení, které je zahájeno na žádost a po uhrazení správního poplatku. Podmínky dovozu psychomodulačních látek stanoví ustanovení § 33g. Vývoz psychomodulačních látek je na základě § 33g odst. 2 zakázán

Zařazené psychoaktivní látky jsou vedle psychomodulačních látek další kategorií svého druhu vytvořenou v rámci zákona o návykových látkách. Jde o látky s předpokládanou psychoaktivitou, ale s neznámým rizikem pro zdraví. Vytvoření této kategorie látek a její podřízení režimu podle § 33t umožní efektivní a rychlou kontrolu nad těmito látkami, která bude alternativou k jejich zařazení na seznam návykových látek. Definice zařazené psychoaktivní látky má podobně jako definice psychomodulační látky materiální a formální znak. Materiálním znakem je předpokládaný psychoaktivní účinek, resp. zdravotní riziko

vycházející ze stupně vědeckého poznání v rozhodném okamžiku. Typicky se jedná o nové a v českém či evropském prostředí neetablované látky, které však vzbuzují zájem institucí činných v rámci systému včasného varování (Early Warning System). Formálním znakem potom zařazení látky na seznam zařazených psychoaktivních látek.

K bodu 4 (§ 8a)

Navrhuje se doplnit trestné činy spáchané v souvislosti s nakládáním s psychomodulačními látkami a zařazenými psychoaktivními látkami mezi trestné činy relevantní pro posuzování bezúhonnosti.

K bodu 5 (§ 33a)

Dle návrhu nakládání s psychomodulačními látkami podle zákona o návykových látkách probíhá v několika modalitách. Rozdělení odpovídá rozdílným režimům především co do náležitostí žádosti o povolení nakládání s psychomodulačními látkami (srov. § 33c odst. 4 a 5) nebo povinnosti osoby nakládající s psychomodulačními látkami platit správní poplatek za zahájení správního řízení o vydání povolení k nakládání s psychomodulačními látkami a případně dle jeho výše (viz § 33c odst. 5 písm. d), resp. navrhovaná novela zákona o správních poplatcích).

První modalitou nakládání s psychomodulačními látkami je jejich výzkum. Osoba nakládající s psychomodulačními látkami za tímto účelem neplatí správní poplatek z psychomodulačních látek (srov. § 33c odst. 5 písm. d)), avšak vztahuje se na ni, na rozdíl od ostatních subjektů, které žádají o povolení k nakládání s psychomodulačními látkami, zvláštní povinnost poskytnout výzkumný záměr se zdůvodněním, výčtem výzkumných otázek, popisem metodiky, analytické strategie a realizačního týmu výzkumu v případě ohlášení nakládání s psychomodulačními látkami (srov. § 33c odst. 5 písm. c)). Důvodem zproštění těchto činností povinnosti uhradit poplatek z psychomodulačních látek je minimální rizikovost tohoto způsobu nakládání a veřejný zájem na rozšiřování vědeckých poznatků v oblasti psychomodulačních látek a jejich užívání. Zvláštní povinnost dodat výzkumný záměr naopak reflektuje potřebu garance, že osoba ohlašující nakládání s psychomodulačními látkami tímto způsobem tak činí s prokazatelným záměrem provádět výzkum těchto látek a nejedná se z její strany o snahu vyhnout se přísnějšímu režimu a poplatkům spojeným s ostatními modalitami nakládání s psychomodulačními látkami.

Dalším způsobem nakládání s psychomodulačními látkami je podle § 33a odst. 1 písm. b) jejich výroba, dovoz a distribuce. Jedná se o způsoby nakládající s psychomodulačními látkami komerčním způsobem s výjimkou jejich prodeje, poskytování konečnému spotřebiteli a jejich koupě za tímto účelem, resp. jejich skladování nebo přeprava pro jiného nebo pěstování rostlin nebo hub, ze kterých lze získat psychomodulační látky.

Ustanovení § 33a odst. 1 písm. c) a d) obsahují soubor činností typicky vykonávaných v rámci maloobchodního prodeje, resp. prodeje prostřednictvím e-shopu. Jedná se o koupi psychomodulačních látek za účelem jejich uvádění na trh (nemůže se tedy jednat o jejich

distribuci), nabývání dalších věcných a závazkových práv s nimi spojených za tímto účelem (jiné formy získání psychomodulačních látek za účelem jejich uvádění na trh, např. bezplatně, směnou atd.) a jejich uvádění na trh neboli jejich poskytování konečnému spotřebiteli. Návrh rozlišuje koupi, resp. jiné získání psychomodulačních látek za účelem jejich uvádění na trh a jejich uvádění na trh, v „kamenné“ prodejně (§ 33a odst. 1 písm. c)) nebo prostřednictvím prostředku komunikace na dálku (typicky e-shopy, § 33a odst. 1 písm. d)). Rozlišovat mezi těmito způsoby nakládání má význam zejména z důvodu rozdílů v poplatkové povinnosti (srov. výše poplatků podle nově navržené položky 100 zákona č. 634/2004 Sb. body f) a g) a povinností specifických pro jeden či druhý typ nakládání (například podmínky prodeje psychomodulačních látek prostřednictvím prostředku komunikace na dálku podle § 16c zákona č. 65/2017 Sb.).

Návrh rozlišuje mezi skladováním a přepravou psychomodulačních látek pro jiného podle § 33a odst. 1 písm. e), typicky spediční společnosti nebo profesionální sklady (vyjma doručování v rámci prodeje prostřednictvím komunikace na dálku), které je předmětem správního poplatku z psychomodulačních látek ve výši podle nově navržené položky 100 zákona č. 634/2004 Sb. bod h), a skladováním a přepravou psychomodulačních látek přímo souvisejícími s činnostmi podle § 33a odst. 1 písm. a), b), c), d) a f), které je podle § 33a odst. 4 považováno za součást těchto činností a není k nim potřeba zvláštní povolení a v souvislosti s jejich výkonem nevzniká držiteli povolení k nakládání s psychomodulačními látkami poplatková povinnost.

Posledním uvedeným způsobem nakládání s psychomodulačními látkami je pěstování rostlin nebo hub za účelem získání psychomodulačních látek. Zejména zde se uplatní výjimka podle § 33a odst. 2, která stanovuje, že za nakládání s psychomodulačními látkami se nepovažuje pěstování a zacházení s rostlinami technického konopí a s technickým konopím podle § 5 odst. 5 nebo zacházení s látkou konopí extrakt a tinktura, která obsahuje nejvýše 1 % látek ze skupiny tetrahydrokanabinolů, k účelům průmyslovým, potravinářským, kosmetickým, technickým nebo zahradnickým. Tzv. nízkopotentní konopí jakožto psychomodulační látka se od konopí technického liší svým účelem a zákonný režim pro jeho výrobu, tj. pro pěstování rostlin technického konopí, jeho distribuci, prodej a jiné formy nakládání s ním, se odvíjí od tohoto účelu. Tímto ustanovením není dotčen dosavadní režim pěstování rostlin technického konopí a zacházení s produkty vzniklými z technického konopí k jiným zákonným účelům, než je výroba psychomodulačních látek.

Za nakládání s psychomodulačními látkami se dále nepovažuje nakládání akreditovanou laboratoří s psychomodulačními látkami pro účely vydání osvědčení dle § 33f odst. 3, nakládání s psychomodulačními látkami státním orgánem v rámci jeho působnosti a některé způsoby nakládání fyzických osob s psychomodulačními látkami. K těmto způsobům nakládání není potřeba povolení k nakládání s psychomodulačními látkami podle § 33b. Za účelem zamezení obcházení zákona a návazného vzniku ilegálního trhu s psychomodulačními látkami provozovaného fyzickými osobami vyňatými z povinnosti opatřit si k nakládání s psychomodulačními látkami povolení, se navrhuje omezit toto nakládání na malé množství psychomodulační látky. S přihlédnutím k současné judikatuře lze předpokládat, že tímto malým množstvím by byla obdobně jako u jiných psychoaktivních látek zhruba týdenní dávka (srov. Stanovisko trestního kolegia Nejvyššího soudu sp. zn. Tpjn 301/2013). Přechovávání

pro vlastní potřebu, jakožto jediný způsob nakládání přímo související s uspokojováním osobní potřeby uživatelů psychomodulačních látek, se navrhuje ponechat bez množstevního omezení.

Jiné způsoby nakládání s psychomodulačními látkami než uvedené v § 33a odst. 1 až 4 jsou zakázány a mohou být kvalifikovány jako přestupky podle § 36 nebo § 39 nebo jako trestný čin neoprávněného nakládání s psychomodulačními látkami podle § 251a trestního zákoníku.

K bodu 5 (§ 33b)

Navrhované ustanovení zavádí povinnost disponovat povolením k nakládáním s psychomodulačními látkami pro činnosti uvedené v § 33a odst. 1, pokud zákon o návykových látkách nestanoví jinak.

K bodu 5 (§ 33c)

Navrhuje se stanovit Ministerstvo zdravotnictví jako správní orgán, který bude vydávat povolení k nakládání s psychomodulačními látkami. Návrh je opřen o skutečnost, že navrhovaná právní úprava má sloužit primárně k zajištění ochrany veřejného zdraví a v této oblasti se problematice omamných a psychotropních látek věnuje na základě zákona České národní rady č. 2/1969 Sb., o zřízení ministerstev a jiných ústředních orgánů státní správy České socialistické republiky, ve znění pozdějších předpisů (kompetenční zákon), právě Ministerstvo zdravotnictví.

K nakládání s psychomodulačními látkami, s výjimkou případů podle § 33a odst. 2 a 3, se požaduje povolení k nakládání s psychomodulačními látkami. Absence platného povolení v okamžiku nakládání s psychomodulačními látkami zakládá u právnických a podnikajících fyzických osob protiprávnost takového jednání a takové jednání může být považováno za přestupek podle § 36 nebo § 39 nebo za trestný čin neoprávněného nakládání s psychomodulačními látkami podle § 251a trestního zákoníku.

Povolení je nepřevoditelné a nepřechází na právního nástupce původního držitele povolení. Právní nástupce držitele povolení je povinen podat žádost o nové povolení. Povolení se vydává na dobu neurčitou.

Požádat o povolení může pouze právnická nebo podnikající fyzická osoba, a to na formuláři vydaném Ministerstvem zdravotnictví, jehož vzor stanoví prováděcí právní předpis. Žadatel je povinen v žádosti stanovit, kterých činností podle § 33a odst. 1 se žádost týká. Ministerstvo zdravotnictví není oprávněno vydávat povolení k činnostem neuvedeným v žádosti o povolení. Datum podání žádosti (stejně jako datum rozhodnutí o žádosti a datum právní moci rozhodnutí) musí předcházet datu skutečného počátku nakládání s psychomodulačními látkami, v opačném případě je nutné takové jednání považovat za neoprávněné.

Žádost musí obsahovat údaje stanovené v § 33c odst. 4 a musí k ní být přiložené dokumenty podle § 33c odst. 5. Údaje musí být poskytnuty dostatečně určité a v předepsaném rozsahu. Týká-li se žádost více provozoven, internetových stránek nebo aplikací, je žadatel povinen

poskytnout předepsané údaje a dokumenty ke každé z nich natolik určité, aby nemohlo dojít k jejich záměně.

Za doklad o oprávnění k podnikání je považován výpis z živnostenského rejstříku, živnostenský list nebo výpis z obchodního rejstříku. Od povinnosti přiložit doklad o oprávnění k podnikání jsou osvobozeny vysoké školy, veřejné výzkumné instituce a poskytovatelé zdravotních služeb v případě, že žádají o povolení k nakládání s psychomodulačními látkami za účelem výzkumu (§ 33a odst. 1 písm. a)). Není-li ohlašovatel vlastníkem nemovitosti, ve které mají být provozovány některé z činností podle § 33a odst. 1, musí k ohlášení přiložit i souhlas vlastníka nemovitosti s výkonem těchto činností. Hodlá-li ohlašovatel nakládat s psychomodulačními látkami za účelem jejich výzkumu podle § 33a odst. 1 písm. a), přiloží k ohlášení výzkumný záměr. Součástí záměru musí být zdůvodnění, výčet výzkumných otázek, popis metodiky, analytická strategie a realizační tým výzkumu. Nakládání s psychomodulačními látkami za účelem výzkumu podle § 33a odst. 1 písm. a) je osvobozeno od povinnosti platit správní poplatek, nevztahuje se na něj tedy povinnost doložit jeho zaplacení dokladem podle § 33c odst. 5 písm. d). Tuto výjimku se navrhuje zavést z důvodu minimalizace finančních překážek zkoumání psychomodulačních látek, tj. činností, které mají za cíl zvýšit úroveň poznání o psychomodulačních látkách a jejichž účelem není uvedení psychomodulačních látek na trh. V ostatních případech musí být doklad o zaplacení správního poplatku přílohou žádosti. V případě, že žadatel k žádosti nepřiloží doklad o zaplacení poplatku v požadované výši, řízení o žádosti o povolení k nakládání s psychomodulačními látkami není zahájeno a Ministerstvo zdravotnictví věc usnesením odloží. Usnesení se pouze poznamená do spisu a žadatel se o usnesení vhodným způsobem vyrozumí. Proti usnesení nelze podat rozklad.

Držitel povolení k nakládání s psychomodulačními látkami je povinen bez zbytečného odkladu nahlásit Ministerstvu zdravotnictví veškeré změny údajů podle odstavce 4 nebo příloh podle odstavce 5. Rozsah povolení je možné na žádost držitele povolení rozšířit nebo zúžit. Ministerstvo zdravotnictví v rozhodnutí o změně rozsahu povolení vždy stanoví výši udržovacího poplatku.

Za účelem zajištění kontroly internetového prodeje se navrhuje umožnit nakládání s psychomodulačními látkami podle § 33a odst. 1 písm. d), tedy primárně uvádění psychomodulačních látek na trh prostřednictvím prostředku komunikace na dálku, pouze osobě, která je držitelem platného povolení k nakládání s psychomodulačními látkami podle § 33a odst. 1 písm. c). Prodej prostřednictvím e-shopů bude tedy možný pouze u osob současně provozujících „kamennou“ prodejnu.

Ministerstvo zdravotnictví zveřejňuje seznam osob nakládajících s psychomodulačními látkami včetně údajů podle § 33c odst. 4 písm. a) až e) na svých internetových stránkách. Rozsah zveřejňovaných údajů je omezen na údaje nezbytné k identifikaci osob, obdobně jako je tomu v případě například obchodního rejstříku (srov. § 42 a násl. zákona č. 304/2013 Sb., o veřejných rejstřících právnických a fyzických osob, ve znění pozdějších předpisů).

K bodu 5 (§ 33d)

Návrh předmětného ustanovení představuje institut zrušení a odnětí povolení k nakládání s psychomodulačními látkami. Navrhovaný institut zrušení povolení obsahuje povinnost Ministerstva zdravotnictví zrušit povolení na základě ohlášení držitele povolení, že ukončil činnost, ke které bylo povolení vydáno. Oznámení o ukončení činnosti je držitel povolení povinen oznámit na formuláři bez zbytečného odkladu.

Institut odnětí povolení je navržen ve dvou kategoriích podle závažnosti provinění držitele povolení. Ministerstvo zdravotnictví, aniž by mělo možnost správního uvážení, odejme povolení k zacházení ve dvou případech, a to v případě, že držitel povolení byl odsouzen za trestný čin týkající se nakládání s psychomodulačními látkami nebo zařazenými psychoaktivními látkami, a v případě, že držitel povolení neuhradí ani po upozornění udržovací správní poplatek týkající se činnosti s psychomodulačními látkami. V případě trestného činu se typicky bude jednat o trestný čin neoprávněného nakládání s psychomodulačními látkami podle § 251a trestního zákoníku, trestný čin podání alkoholu, psychomodulační látky nebo zařazené psychoaktivní látky dítěti podle § 204 trestního zákoníku, trestný čin neoprávněná výroba a jiné nakládání se zařazenými psychoaktivními látkami podle § 286a trestního zákoníku nebo trestný čin šíření toxikomanie podle § 287 trestního zákoníku. Druhou možností je odnětí povolení na základě správního uvážení Ministerstva zdravotnictví v taxativně vyjmenovaných případech. Možnost odejmout povolení je typicky navázána na porušení zákonem dané povinnosti v oblasti nakládání s psychomodulačními látkami. V případě uvedení nepravdivých nebo neúplných informací v žádosti podle § 33d odst. 2 písm. a) zjišťuje porušení Ministerstvo zdravotnictví svou vlastní činností, případně v součinnosti s jinými kontrolními orgány. V případě, že byla osobě, které bylo povolení vydáno, v souvislosti s nakládáním s psychomodulačními látkami udělena pokuta za přestupek podle zákona o návykových látkách nebo podle zákona č. 65/2017 Sb., má Ministerstvo zdravotnictví možnost této osobě odejmout povolení k nakládání s psychomodulačními látkami.

Návrh dále zavádí dvouletou lhůtu, po kterou není možné osobě, které bylo povolení odňato, povolení opětovně vydat. Cílem dané dvouleté lhůty pro opětovné vydání povolení osobě, porušující povinnosti stanovené zákonem pro nakládání s psychomodulačními látkami, je především snaha o vytvoření překážek pro pronikání struktur organizovaného zločinu do legálního trhu s psychomodulačními látkami.

V případě, že Ministerstvo zdravotnictví zruší nebo odejme povolení k nakládání s psychomodulačními látkami, je povinen v rozhodnutí určit lhůtu k provedení úkonů spojených s ukončením činnosti a způsob, jakým se má s psychomodulačními látkami naložit. Zejména se bude jednat o omezení v oblasti manipulace, dopravy a prodeje psychomodulačních látek, případně bude stanoven postup pro jejich zneškodnění.

K bodu 5 (§ 33e)

Navrhované ustanovení má za cíl poskytnutí jasných informací spotřebiteli o psychomodulačních látkách uváděných na trh. Výčet požadavků podle § 33e odst. 1 je taxativní, podrobnosti stanoví prováděcí právní předpis. Šarží se rozumí množství druhově totožných balení psychomodulačních látek, které byly vyrobeny za stejných podmínek,

stejným způsobem ze stejné suroviny a ve stejnou dobu. Jiné, než uvedené informace na obalu nesmí vybízet k rizikovému užívání psychomodulační látky. Typicky by se jednalo o obdobné případy jako obsažené v ustanovení § 4 zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů, tedy například o nabádání k nestřídmému užívání psychomodulačních látek, negativní hodnocení zdrženlivosti nebo abstinence, spojování psychomodulační látky se zvýšeným výkonem nebo sociálním či sexuálním úspěchem nebo zdůrazňování koncentrace psychomodulační látky jako kladné vlastnosti výrobku.

K bodu 5 (§ 33f)

Dalšími opatřeními na ochranu spotřebitele a veřejného zdraví jsou povinné dodržování správné výrobní praxe a plnění požadavků na chemické a mikrobiologické požadavky, resp. limity chemických a mikrobiálních kontaminantů vzniklých v procesu pěstování nebo výroby psychomodulační látky. Osvědčení o splnění těchto požadavků vydává akreditovaná laboratoř. Za akreditovanou laboratoř lze v tomto smyslu považovat chemickou a mikrobiologickou laboratoř, která je držitelem osvědčení o akreditaci provedené podle normy ČSN EN ISO/IEC 17025:2018 Českým institutem pro akreditaci, o.p.s. nebo jiným národním akreditačním orgánem členského státu EU. Obaly a obalové materiály musí splňovat normy českého i evropského práva, především vyhlášky Ministerstva zdravotnictví č. 38/2001 Sb., o hygienických požadavcích na výrobky určené pro styk s potravinami a pokrmů, ve znění pozdějších předpisů, nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ze dne 27. října 2004 o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami a o zrušení směrnic 80/590/EHS a 89/109/EHS, ve znění pozdějších předpisů, a ustanovení § 26 odst. 5 zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví, ve znění pozdějších předpisů. Za dodržování těchto povinností mají zodpovědnost osoby nakládající s psychomodulačními látkami v rámci komerčního prodeje, tedy výrobce, distributor a prodejce, jejich nedodržení je sankcionováno v rámci přestupku podle § 36 odst. 2 písm. l) až q). Dále se navrhuje zavést zákaz uvádět na trh nebo poskytovat k uvádění na trh psychomodulační látky označené klamavě (např. jako výrobek jiné kategorie nebo jako nelegální psychoaktivní látku), připomínající potraviny (typicky tzv. edibles nebo psychomodulační látky v podobě cukrovinek), připomínající hračku nebo jiný výrobek určený pro děti (např. dudlíky, hračky), jsou neznámého původu, přesahují největší povolené množství aktivní látky na jednotku hmotnosti stanovené ve vyhlášce o psychomodulačních látkách nebo obsahují kontaminující a toxikologicky významné látky, návykové látky (nikotin, jiné omamné nebo psychotropní látky), jiné psychomodulační látky nebo stimulující složky (kofein, taurin apod.).

Navrhuje se zavést zákaz poskytování bezplatných výhod v souvislosti s prodejem psychomodulačních látek nebo poskytovat psychomodulační látky jako bezplatné výhody při prodeji jiného zboží. Tato praxe je dlouhodobě kritizována adiktologickou odbornou obcí například v případě prodeje alkoholických nápojů nebo tabákových výrobků, kdy prodejci poskytují jednu z látek jako bezplatnou výhodu při nákupu té druhé (typicky pivo nebo lihoviny poskytnuté zdarma ke kartonu cigaret). Zákaz je koncipován jako plošný a bez výjimek, nezáleží tedy na typu zboží nebo služby poskytovaného jako bezplatná výhoda při

nákupu psychomodulačních látek nebo k jakému typu zboží nebo služeb by měly být psychomodulační látky poskytovány jako bezplatná výhoda.

S výše uvedeným souvisí i zákaz uvádět na trh psychomodulační látky ve formě bylinných výrobků určených ke kouření (srov. § 12j odst. 6 zákona o potravinách a tabákových výrobcích), který se v případě výrobků z konopí vztahuje zejména na předbalené produkty obsahující rostlinnou směs a aktivní látky určené ke kouření (tzv. *pre-rolled joints*). Zákaz prodeje výrobků svou formou zcela zřejmě určených ke kouření souvisí s významnou zdravotní zátěží zapříčiněnou kouřením, resp. vdechováním aerosolu vzniklého spalováním rostlinné směsi, které představuje jednu z hlavních příčin nemoci a úmrtnosti v ČR.

Na psychomodulační látky ve formě elektronických cigaret nebo náhradních náplní do elektronických cigaret obsahující psych. látky se vztahují i ustanovení související s těmito výrobky v jiných zákonech. Jedná se především o ustanovení § 12h a násl., § 13c a násl. A ustanovení o odpovídajících přestupcích zákona č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a o ustanovení § 100c a násl. zákona č. 353/2003 Sb., o spotřebních daních, ve znění pozdějších předpisů. A dále o přímo použitelné právní předpisy Evropské unie, zejména nařízení Evropského parlamentu a Rady 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 č. 1907/2006 či 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.

Navrhuje se stanovit maximální povolené množství psychomodulační látky a aktivní látky, resp. aktivních látek, v jednotkovém balení a maximální koncentrace aktivních látek u každé psychomodulační látky prováděcím právním předpisem. Cílem zde je především minimalizovat možné negativní dopady nadužívání psychomodulačních látek a negativní dopady vyplývající z vysokého obsahu aktivních látek v jednom spotřebitelském balení.

K bodu 5 (§ 33g)

Psychomodulační látky jsou novými psychoaktivními látkami ve smyslu 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. Nejedná se tedy o látky kontrolované v režimu Jednotné úmluvy o omamných látkách z roku 1961 (ve znění protokolu z roku 1972) nebo Vídeňské úmluvy o psychotropních látkách z roku 1971 ani o látky podléhající kontrole na základě společné akce č. 97/396/SVV z 16. června 1997 o výměně informací, hodnocení rizika a kontrole nových syntetických drog. Ve smyslu ustanovení článku 1b Rámcového rozhodnutí Rady č. 757/2004, státy mohou nastavit u nových psychoaktivních látek národní kontrolní režim. Nové psychoaktivní látky ve smyslu

evropského práva tedy na rozdíl od drog (termín používaný rámcovým rozhodnutím Rady 2004/757/SVV pro látky kontrolované na základě mezinárodních smluv a látky zařazené na základě rozhodnutí orgánu Evropské unie. nepodléhají omezením co do jejich komerčního využití, včetně komerčních aktivit s přeshraničním prvkem (vývoz, dovoz). Záleží na konkrétním státu, jaká vnitrostátní pravidla nastaví. S ohledem na skutečnost, že navržený regulovaný systém má řešit dostupnost produktů na českém trhu, a především regulovat trh s potencionálně méně nebezpečnými látkami, navrhuje se vývoz předmětných výrobků i zdrojových surovin zakázat a umožnit pouze dovoz, tedy přemístění předmětné látky nebo výrobku ji obsahující na území České republiky. Požaduje-li stát, ze kterého mají být psychomodulační látky dovezeny, po dovozci dovozní povolení, vystaví Ministerstvo zdravotnictví dovozci potvrzení, že pro dovoz psychomodulačních látek do České republiky se dovozní povolení nevyžaduje.

K navrhovanému zákazu vývozu vedly zejména následující důvody, a to:

1. Česká republika se navrhovanou právní úpravou snaží řešit situaci na svém území. Nejedná se tedy prioritně o podporu obchodu. Není zájmem nové právní úpravy vytvořit z České republiky zdrojovou zemi těchto látek pro země, kde nebude vytvořen žádný regulační rámec.
2. S ohledem na fakt, že v mnoha zemích je zacházení s těmito látkami zakázáno, volí se zákaz vývozu jako prvotní řešení a po zavedení daného opatření bude vyhodnocena jeho účinnost.
3. Česká republika není v případě některých uvažovaných látek (např. kratom) produkční zemí a není tudíž důvodem, aby se stala evropským či světovým prostředníkem pro obchodování s těmito komoditami.

K bodu 5 (§ 33h)

Dále se ukládá povinnost vést evidenci o nakládání s psychomodulačními látkami držiteli povolení k nakládání, a to z důvodu, aby kontrolní orgány měly dostatek dokladů pro posouzení souladu s právními předpisy. Stejně tak budou držitelé povolení podávat hlášení o nakládání s psychomodulačními látkami v rozsahu uvedeném v povolení a o stavu a pohybu jejich zásob za uplynulý rok. Hlášení jsou dotčené osoby povinny podat do konce února následujícího kalendářního roku. Náležitosti a obsah evidence, způsob jejího uchovávání a ověřování a vzor formuláře pro hlášení stanoví prováděcí právní předpis.

K bodu 5 (Díl 2, §§ 33i až 33k)

Návrh v ustanovení §§ 33i až 33k upravuje problematiku posuzování psychoaktivních látek, resp. nových psychoaktivních látek jež se nově objevily na trhu a mohou představovat zdravotní či sociální riziko, jejich účinky však nejsou známy a které nejsou v rovině mezinárodního práva kontrolovány, při jejich zařazování do různých režimů podle zákona o návykových látkách. Tato oblast nebyla dosud v zákoně o návykových látkách upravena ani pro návykové látky, tj. pro omamné a psychotropní látky, tzn. nebyl zcela jasně definován

proces hodnocení ani na základě jakých parametrů se látka stává de iure návykovou látkou podle § 2 odst. 1 písm. a).

Po úvodním rychlém zhodnocení nové psychoaktivní látky, u níž v návaznosti na daném zhodnocení nelze vyloučit závažná zdravotní či sociální rizika, je tato látka zařazena na seznam zařazených psychoaktivních látek nebo na seznam návykových látek. Ustanovení § 33i odst. 2 přitom stanoví, že se § 33k odst. 2 pro toto rychlé zhodnocení použije přiměřeně. Budou tedy zkoumány především farmakologické psychoaktivní vlastnosti látky, závislostní potenciál a potenciál vyvolat zdravotní nebo sociální škody, zejména počty intoxikací, vzorce užívání na trhu s látkou a případná hodnocení a doporučení mezinárodních organizací a institucí Evropské unie.

Podmínky nakládání se zařazenou psychoaktivní látkou jsou uvedeny v § 33j. Zařazením na seznam zařazených psychoaktivních látek dojde k zákazu nakládání s touto látkou s výjimkou jejího výzkumu. Pro účely výzkumu zařazených psychoaktivních látek bude potřeba povolení k nakládání obdobně jako u nakládání s psychomodulačními látkami a bude předmětem obdobné evidence. Bez povolení k nakládání budou moci se zařazenými psychoaktivními látkami nakládat státní orgány při výkonu své působnosti (např. Armáda ČR, Policie ČR a další uvedené v § 33j odst. 2 písm. b), a fyzické osoby, pokud jde o jejich přechovávání v malém množství pro osobní potřebu. Účelem tohoto vymezení je předejít kriminalizaci uživatelů, kteří se přes zákaz uvádění na trh s nabídkou zařazené psychoaktivní látky setkají, opatří si ji a budou jí přechovávat v uživatelském množství pro vlastní potřebu.

Látky zařazené na seznam zařazených psychoaktivních látek budou předmětem hodnocení rizik, jehož výsledkem bude návrh na zařazení těchto látek na seznam psychomodulačních látek nebo na seznam návykových látek, případně návrh na to, aby látka zůstala na seznamu zařazených psychoaktivních látek nebo aby z něj byla vyřazena. Toto hodnocení, resp. návrh na přeražení, bude muset být provedeno do 2 let od zařazení látky na seznam zařazených psychoaktivních látek. Pokud nebudou zajištěny dostatečné podklady pro posouzení, bude látka ponechána na seznamu zařazených psychoaktivních látek. V návrhu jsou podrobně specifikovány parametry hodnocení, resp. hodnocené ukazatele, kterými jsou farmakologické a toxikologické vlastnosti látky, podrobné informace o psychoaktivitě (tj. např. o neurochemii, aktivitě na neuroreceptorech, povahu psychoaktivních účinků např. v závislosti na dávce apod.), informace o návykovosti a potenciálu látky vyvolat závislost a další zdravotní a sociální škody (např. vyplývající ze způsobu konzumace, vzorců užívání, mechanismu patogenního působení na různé orgány a orgánové systémy), o nabídce a výskytu látky na trhu, ať už legálním či nelegálním, a informace o epidemiologii dané látky, tj. o výskytu užívání v populaci a různých subpopulacích, o výskytu intoxikací a dalších zdravotních důsledků z dat zdravotnické statistiky nebo z výsledků provedených výzkumů a populačních šetření. V neposlední řadě bude při hodnocení rizik posuzován statut látky ve vztahu k potravinovému nebo lékovému právu a hodnocení a doporučení mezinárodních organizací a institucí EU, jsou-li k látce k dispozici.

Další hodnocení látek zařazených do různých režimů zacházení (OPL) či nakládání (psychomodulační a zařazené psychoaktivní látky) bude moci být provedeno na základě nových zjištění, např. tedy na základě nových informací o bezpečnosti nebo škodlivosti dané látky, o míře užívání či pozitivních a negativních dopadech užívání, a to i opakovaně. Po

každém hodnocení bude následovat návrh na statut látky co do jejího zařazení do příslušného seznamu, případně vyřazení z něj. Ustanovení také upravuje postup v případě, že by se psychoaktivní látka, která podléhá některému z režimů zákona o návykových látkách, stala novou potravinou podle práva EU. Potom by tato látka přestala být formálně psychoaktivní látkou, tj. byla by vyřazena ze seznamu zařazených psychoaktivních látek, seznamu psychomodulačních látek nebo seznamu návykových látek. Seznam zařazených psychoaktivních látek a seznam psychomodulačních látek stanoví nařízeními vláda.

K bodům 6 a 7 (§ 34)

Kontrolu dodržování povinností pro nakládání s psychomodulačními látkami a zařazenými psychoaktivními látkami podle zákona o návykových látkách jsou oprávněni provádět pověřeni zaměstnanci Státní zemědělské a potravinářské inspekce. Z toho důvodu se navrhuje rozšířit seznam subjektů provádějících kontrolu právě o pověřené zaměstnance předmětného kontrolního orgánu.

Výkon kontrolní činnosti a postup při zjištění nedodržení povinností týkajících se psychomodulačních látek a zařazených psychoaktivních látek provádí Státní zemědělská a potravinářská inspekce podle zákona č. 146/2002 Sb., o Státní zemědělské a potravinářské inspekci a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů. Dále pak podle úpravy ve zvláštních zákonech a v zákoně č. 255/2012 Sb., o kontrole (kontrolní řád).

K bodům 8 až 20 (§§ 36, 37, 39 a 40)

Skutkové podstaty přestupků odpovídají porušení jednotlivých povinností stanovených zákonem o návykových látkách pro nakládání s psychomodulačními látkami a zařazenými psychoaktivními látkami. Jednotlivé skutkové podstaty jsou doplněny, k již existujícím přestupkům podle podobnosti protiprávního jednání s jinými přestupky podle zákona o návykových látkách. V rámci návrhu se v § 36 odst. 2 doplňují písmena k) až u) s novými přestupky souvisejícími výlučně s porušením povinností stanovených pro nakládání s psychomodulačními látkami a zařazenými psychoaktivními látkami.

Za přestupky právnických a podnikajících fyzických osob podle § 36 odst. 2 lze uložit pokutu do výše jednoho milionu korun v případě porušení zákazu vývozu psychomodulačních látek a v případě neoprávněného nakládání se zařazenými psychoaktivními látkami, v ostatních případech do výše pěti set tisíc korun. Nově je navrženo rozšíření přestupku týkajícího se umožnění požití návykové látky osobě mladší 18 let také na psychomodulační látky a zařazené psychoaktivní látky.

Za přestupky fyzických osob spočívající, zejména v nakládání s nadlimitním množstvím psychomodulačních látek nebo zařazených psychoaktivních látek, lze uložit obdobně jako u neoprávněného přechovávání návykových látek pokutu do padesáti tisíc korun.

Přestupky související s vedením evidence podle § 33h nebo s dovozem či vývozem psychomodulačních látek projednává Ministerstvo zdravotnictví. Ostatní přestupky

související s psychomodulačními látkami projednává Státní zemědělská a potravinářská inspekce.

K bodům 21 až 23 (§ 43a)

Navrhují nové působnosti jednotlivým kompetentním orgánům.

Ministerstvo zdravotnictví ve spojení s novou právní úpravou poskytne informace týkající se povolení k nakládání kontrolnímu orgánu, který bude kontrolovat dodržování povinností stanovených zákonem.

Orgány Celní správy nově budou vybírat a vymáhat poplatky spojené s psychomodulačními látkami, neboť k vybírání a vymáhání daní mají uzpůsobený aparát a mohou tak odbřemenit činnosti jiných správních orgánů.

Nově se rozšiřuje ustanovení o Státní zemědělskou a potravinářskou inspekci, která je zmocněna ke kontrole činnosti v oblasti psychomodulačních a zařazených psychoaktivních látek podle zákona o návykových látkách v navrhovaném znění.

K bodům 24 a 26 (§ 44c)

Seznam psychomodulačních látek a seznam nových psychoaktivních látek stanoví vláda nařízením. Prováděcí právní předpis k provedení § 33c odst. 4, § 33d odst. 1, § 33d odst. 2 písm. b) a 33h odst. 3 vydá kompetenční orgán, tedy Ministerstvo zdravotnictví formou vyhlášky. Dále Ministerstvo zdravotnictví ve spolupráci s Úřadem vlády vydá vyhlášku k provedení § 33e odst. 2 a 4 a § 33f odst. 1 a 8.

K článku II

Z důvodu předcházení dalším zdravotním a sociálním dopadům užívání nekontrolovaných psychomodulačních látek a nutnosti podřízení v současnosti neregulovaného trhu s psychomodulačními látkami zákonné úpravě se navrhuje umožnit vládě do jednoho roku od nabytí účinnosti tohoto zákona zařadit již etablované psychoaktivní látky, které podle současného stavu vědeckého poznání nepředstavují závažné riziko pro veřejné zdraví nebo riziko závažných sociálních dopadů na jednotlivce a společnost, přímo na seznam psychomodulačních látek. V tomto časovém období tedy vybrané látky nemusí být nejprve zařazeny na seznam zařazených psychoaktivních látek. Tento krok by měl vzhledem k omezenému režimu nakládání se zařazenými psychoaktivními látkami podobně jako jejich zařazení na seznam návykových látek za následek přesun trhu s těmito látkami do ilegality a účel zákona by tedy v tomto případě nebyl naplněn.

Stanovuje se lhůta 90 dní od nabytí účinnosti zákona, během které mají osoby nakládající s psychomodulačními látkami povinnost podřídit se podmínkám tohoto nakládání stanoveným zákonem o návykových látkách. Především se bude jednat o získání povolení k nakládání s psychomodulačními látkami a splnění požadavků na jednotkové balení psychomodulačních látek.

Změna zákona o regulaci reklamy

Změna zákona o provozování rozhlasového a televizního vysílání

Změna zákona o audiovizuálních mediálních službách na vyžádání

Změna zákona o službách platform pro sdílení videonahrávek

Navrhuje se zakázat reklamu na psychomodulační látky ve všech komunikačních médiích. Dále se navrhuje zakázat sponzoring za účelem propagace psychomodulačních látek. Porušení těchto zákazů bude možné postihnout sankcemi v odpovídajících ustanoveních o přestupcích jednotlivých zákonů. Za tímto účelem se navrhuje novelizovat předmětná ustanovení zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů, zákona č. 231/2001 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání a o změně dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů, zákona č. 132/2010 Sb., o audiovizuálních mediálních službách na vyžádání a o změně některých zákonů (zákon o audiovizuálních mediálních službách na vyžádání), ve znění pozdějších předpisů, a zákona č. 242/2022 Sb., o službách platform pro sdílení videonahrávek a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o službách platform pro sdílení videonahrávek), ve znění pozdějších předpisů.

Psychomodulační látky je kategorií sui generis psychoaktivních látek, které i přes svou nízkou psychoaktivitu nebo nízký závislostní potenciál mohou být užívány excesivně a jejichž excesivní nebo nekontrolované užívání je společensky nežádoucí. Je tedy vhodné podrobit reklamu na psychomodulační látky stejnému zákonnému režimu (tedy zakazu) jako je tomu například u cigaret nebo tabákových výrobků.

Změna zákona o potravinách a tabákových výrobcích

K bodu 1 (§ 3 odst. 1 písm. i)

Změny souvisí s nastavením oznamovací povinnosti podle § 3 odst. 1 písm. i), tak aby provozovatelé společného stravování hlásili činnost dle zákona o potravinách příslušnému orgánu dozoru. Současně je stanoven základ mechanismu předávání oznámení věcně příslušnému dozorovému orgánu a sdílení informací mezi dozorovými orgány.

K bodům 2 až 5 (§ 3 odst. 1 písm. q) bod 1, § 10 odst. 1 písm. h), § 12j odst. 6)

S ohledem na vznik kategorií psychomodulačních látek a zařazených psychoaktivních látek se do zákona o potravinách a tabákových výrobcích doplňuje zákaz uvádění na trh potravin obsahujících tyto látky a zákaz obsahu těchto látek v bylinných výrobcích ke kouření. V případě potravin by se mohlo jednat zejména o výrobky jako doplňky stravy či různé sladkosti, ve kterých by se tyto látky mohly objevovat.

K bodům 6 až 9 (§ 16 odst. 1 a 5)

Součástí návrhu je rovněž dokončení sjednocení dozoru v provozovnách otevřeného stravování pod rezort Ministerstva zemědělství. Požadavky potravinového práva v zařízeních stravovacích služeb od roku 2015 dozorují 3 dozorové orgány: v plném rozsahu Státní zemědělská a potravinářská inspekce a krajské hygienické stanice, pouze nezpracované živočišné produkty navíc ještě i Státní veterinární správa.

Přijetím návrhu (změny v § 16) tak zároveň dojde k dokončení přesunu dozoru nad uváděním pokrmů na trh provozovateli stravovacích služeb v tzv. otevřeném typu stravování pod rezort Ministerstva zemědělství, tak aby tato problematika požadavků potravinového práva byla zastřešena v maximální možné míře jedním rezortem. Předmětem navrhované změny nejsou tzv. uzavřené stravovací provozy, kterými jsou zejména míněna zařízení školního, nemocničního či obdobného typu.

Oprávnění krajských hygienických stanic jako orgánů ochrany veřejného zdraví k provádění epidemiologických šetření ve všech provozovnách potravinářských podniků (míněno otevřeného i uzavřeného typu) nebude dotčeno (§ 16 odst. 1 písm. b) zákona č. 110/1997 Sb., který opravňuje krajské hygienické stanice u všech provozoven potravinářských podniků ke „zjišťování příčin poškození nebo ohrožení zdraví a zamezení šíření infekčních onemocnění nebo jiného poškození zdraví z potravin“. Orgány ochrany veřejného zdraví spolupracující v dané otázce s dalšími věcně příslušnými státními orgány, včetně dozorových státních orgánů.

Přínosem změny bude zjednodušení celého dozorového systému ve vztahu k tzv. otevřenému stravování a jednotnost přístupu. Nebude tak docházet k tomu, že dva subjekty, které si přímo konkurují, jsou pod dozorem dvou odlišných orgánů dozoru, kdy každý z nich má nastaven jinak přísný přístup k dodržování požadavků potravinového práva.

Pod dozorem krajských hygienických stanic tedy dle navržené úpravy zůstanou provozovatelé tzv. uzavřeného stravování. Klíčem k vymezení těchto provozovatelů je zvláštní režim, který je dán citlivostí skupiny, pro které jsou pokrmy v jejich zařízeních primárně určeny (např. děti, pacienti, starší lidé) nebo jinými okolnostmi (např. požadavky na vyváženou stravu v uzavřených zařízeních jako jsou věznice). Jedná se cca o 3 tisíce provozoven. Provozovny jsou mj. přiblíženy v § 16 odst. 1 písm. a) návrhu.

Pod dozorem Státní zemědělské a potravinářské inspekce budou sjednoceni provozovatelé tzv. otevřeného stravovacích služeb, kteří uvádějí na trh pokrmy bez jakéhokoliv zvláštního zákonného režimu (zejména restaurace, hostince, výčepy, pivnice, vinárny, vinotéky, kavárny, cukrárny, čajovny, herny, bary, diskotéky, stravování v rámci ubytovacích služeb, řetězce rychlého občerstvení, cateringové firmy, všechny typy stánků s občerstvením, automaty na veřejných místech, prodejny s obslužným úsekem včetně stravování v prodejnách potravin, supermarketech a hypermarketech, čerpací stanice, distribuce (rozvoz pokrmů). Celkem se jedná o sjednocení dozoru nad cca 65 tisíc provozovami stravovacích služeb, z nichž již v cca 30 tisíc od začátku roku 2015 působí Státní zemědělská a potravinářská inspekce.

Změna zákona o ochraně veřejného zdraví

K bodům 1 až 3 (§ 26, § 92a)

Do § 26 se doplňuje nový odstavec, který upravuje povinnost provozovatelů potravinářských podniků používat ve všech fázích výroby, zpracování a distribuce jen materiály a předměty určené pro styk s potravinami, které vyhovují požadavkům stanoveným zvláštními právními předpisy. Jedná se o úpravu navazující na předpisy EU zejména na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ze dne 27. října 2004 o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami. V § 26 odst. 5 až 7 jsou již stanoveny povinnosti výrobců a dovozců materiálů nebo předmětů určených pro styk s potravinami a provozovatelů potravinářských podniků používajících ve svém potravinářském podniku materiály nebo předměty určené pro styk s potravinami, které vyrobili. Návrhem jsou mj. specifikovány povinnosti všech subjektů ve vztahu k materiálům a předmětům určeným pro styk s potravinami a tím tedy i oblasti předmětem kontroly orgánů ochrany veřejného zdraví.

V § 92a odst. 15 jsou stanoveny související přestupky, a to jak ve vztahu k nedodržení § 26 odst. 8, tak k situaci, kdy bude podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího výkon úřední kontroly uložena povinnost zejména ke sjednání nápravy nevyhovujícího stavu a provozovatel potravinářského podniku ji nesplní. Za tyto přestupky je možné uložit pokutu až do 3 milionů Kč.

Změna zákona o Státní zemědělské a potravinářské inspekci

K bodům 1 až 7 a 10 až 25 (§ 3, § 5, § 5a, § 5b)

Celý zákon byl revidován tak, aby byl využitelný i v případě kontroly psychomodulačních látek, která bude zákonem o návykových látkách svěřena Státní zemědělské a potravinářské inspekci.

Jedná se o doplnění kategorie psychomodulačních látek případně zařazených psychoaktivních látek vedle dalších komodit, které Státní zemědělská a potravinářská inspekce kontroluje (tj. potravin, tabákových výrobků a zemědělstvích výrobků). V zákoně o Státní zemědělské a potravinářské inspekci jsou uvedeny zejména oprávnění inspektorů Státní zemědělské a potravinářské inspekce při kontrole a nejsou tam stanoveny žádné požadavky na psychomodulační látky.

Současně je navrhována úprava rozsahu poznámek pod čarou. Navrhuje se vynětí právních předpisů umožňující Státní zemědělské a potravinářské inspekci provádět kontroly v materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami a materiálů a předmětů z plastu určených pro styk s potravinami. Dále je navrženo odstranit pasáže, například § 5 odst. 1 písm. g) bod 1, zmiňující výkon dozoru v oblasti obalů, obalových materiálů přicházejících do styku s potravinami. To je navrženo zejména z důvodu předání příslušných kompetencí do dozorové oblasti orgánu ochrany veřejného zdraví z gesční příslušnosti Státní zemědělské a potravinářské inspekce.

Byla provedena odborná analýza dopadu do personální struktury jednotlivých krajských hygienických stanic. Předání zbývajících dozorové oblasti potravinového práva (otevřené stravovací provozy) z orgánů ochrany veřejného zdraví Státní zemědělské a potravinářské

inspekci s sebou přináší otázku personální vytížení zaměstnanců na služebních místech orgánů ochrany veřejného zdraví. Závěrem odborné analýzy je 100% systematické využití zaměstnanců odborů hygieny výživy krajských hygienických stanic v oblasti předmětů běžného užívání a obalů, obalových materiálů a materiálů přicházejících do styku s potravinami.

K bodům 8, 9 a 26 (§ 3c, § 3d, § 11)

Zavedení regulace psychomodulačních látek a zařazených psychoaktivních látek bude představovat významnou změnu na trhu s těmito látkami, které jsou v ČR již značně rozšířené. Ve vazbě na zkušenosti z aplikační praxe a očekávání nárůstu nezákonného prodeje psychomodulačních látek či zařazených psychoaktivních látek na internetu (dá se očekávat, že nezákonný prodej se bude přesouvat na internetové stránky provozované z jiných států EU nebo ze třetích zemí, jejichž provozovatelé budou často neidentifikovatelní, ačkoliv tyto internetové stránky budou v českém jazyce a budou cílit na spotřebitele v České republice) je zpřesňován postup podle § 3c a § 3d.

V případě § 3c odst. 6 se jedná o reakci na postup kontrolovaných osob, které často nejsou na internetové stránce identifikované a po provedené blokaci nepřistoupí k nápravě, ale obratem zřizují nové stránky s totožným nezákonným obsahem, ale s jinou, často pouze mírně změněnou, doménou (v takové případě bude možné využít zde uvedený postup).

V § 3d písm. b) je nastaven postup pro zpřístupnění internetové stránky po jejím výmazu ze seznamu. Pro případ nápravy je na místě, aby zákon obsahoval povinnost poskytovatelů služby přístupu k internetu znovu zpřístupnit internetové stránky na území ČR. Ačkoliv tyto subjekty jednají v souladu s výzvou Státní zemědělské a potravinářské inspekce dosud bez problémů, měl by mít stát i další nástroj pro případ, že by se tak nestalo, a nějakému subjektu, který už napravil nezákonný stav, by bylo bráněno v podnikání. Tomu odpovídá příslušný přestupek v § 11 odst. 1 písm. e).

Změna trestního zákoníku

K bodu 1 (§ 130)

Navrhuje se změnit definici návykové látky pro účely trestního zákoníku obsaženou v § 130 trestního zákoníku, podle které se návykovou látkou dosud rozumí „alkohol, omamné látky, psychotropní látky a ostatní látky způsobilé nepříznivě ovlivnit psychiku člověka nebo jeho ovládací nebo rozpoznávací schopnosti nebo sociální chování“. Tato definice je rozhodná pro postih např. trestného činu ohrožení pod vlivem návykové látky (podle § 274 trestního zákoníku) nebo trestného činu opilství (podle § 360 trestního zákoníku). Předkládaným návrhem se definice návykové látky rozšiřuje v novém odstavci 2 o psychomodulační látky a zařazené psychoaktivní látky, aby se stalo nesporným, že jednání naplňující typové znaky skutkových podstat vybraných trestných činů obsahujících požití nebo vliv návykové látky zahrnuje rovněž tyto nové kategorie psychoaktivních látek.

K bodu 2 (§ 204)

Psychomodulační látky a zařazené psychoaktivní látky jsou přidány do skutkové podstaty trestného činu podání alkoholu dítěti podle § 204. Z tohoto důvodu se mění i nadpis trestného činu na „Podání alkoholu, psychomodulační látky nebo zařazené psychoaktivní látky dítěti“. Současně se v novém druhém odstavci přidává kvalifikovaná skutková podstata s vyšší trestní sazbou, pokud je tento čin spáchán vůči dítěti mladšímu 15 let.

K bodu 3 (§ 251a)

Navrhuje se zavést nový trestný čin neoprávněné nakládání s psychomodulačními látkami (nový § 251a), který je obdobou existujícího trestného činu neoprávněného podnikání (§ 251). Cílem navrhovaného ustanovení je, aby nedovolený prodej psychomodulačních látek byl postihnutelný i v trestněprávní rovině a mohl tak být účinně potírán neoprávněný prodej a distribuce těchto látek ve větším rozsahu a předcházení rozvoji nelegálního trhu v souvislosti s nabídkou psychomodulačních látek. Trestní sazby svou výší odpovídají trestním sazbám v jednotlivých odstavcích ustanovení trestného činu neoprávněného podnikání podle § 251 trestního zákoníku. Zavádí se možnost uložit peněžitý trest ve skutkové podstatě podle prvního a druhého odstavce. Cílem je postihovat pachatele tohoto trestného činu primárně právě prostřednictvím peněžitých trestů, mimo jiné za účelem nezatěžovat státní rozpočet navyšováním počtu osob ve výkonu trestu odnětí svobody.

Vzhledem k povinnosti Ministerstva zdravotnictví odejmout povolení k nakládání s psychomodulačními látkami osobám pravomocně odsouzeným za trestný čin související s nakládáním s psychomodulačními látkami, se zavádí možnost uložení trestu zákazu činnosti v případě spáchání trestného činu podle § 251a odst. 1 nebo 2 pro případ, kdy by soud považoval za nutné zabránit dalšímu pachatelovu nakládání s psychomodulačními látkami po dobu delší, než po kterou mu podle § 33d odst. 3 zákona o návykových látkách nemůže být vydáno nové povolení k nakládání s psychomodulačními látkami (dva roky ode dne nabytí právní moci rozhodnutí o odnětí povolení k nakládání s psychomodulačními látkami).

K bodu 4 (§ 286a)

Zavádí se nový trestný čin neoprávněné výroby a jiného nakládání se zařazenými psychoaktivními látkami (§ 286a). Trestný čin je obdobou trestného činu nedovolené výroby a jiného nakládání s omamnými a psychotropními látkami a s jedy (§ 283), tj. cílí na trestní postih primárně fyzických osob, které zařazené psychoaktivní látky neoprávněně uvádí na trh. Oproti trestnému činu podle § 283 je jednání trestným pouze jedná-li se o větší než malé množství zařazené psychoaktivní látky.

K bodu 5 (§ 287)

Skutková podstata trestného činu šíření toxikomanie (§287) se doplňuje tak, aby z ní byly explicitně vyňaty nově regulované psychomodulační látky, stejně jako je z ní vyňat alkohol, jakožto návyková látka ve smyslu § 130 trestního zákoníku se zvláštním zákonným režimem.

Důvodem je skutečnost, že skutková podstata trestného činu šíření toxikomanie spočívá ve „svádění jiného ke zneužívání“ nebo v „podporování“, „podněcování“ nebo „šíření“ zneužívání návykové látky. Předkládaný návrh v části novelizující zákon o návykových látkách a zákon o ochraně zdraví před návykovými látkami zavádí legální prodej psychomodulačních látek, který by, pokud by psychomodulační látky nebyly ze skutkové podstaty trestného činu šíření toxikomanie vyňaty, mohl naplňovat znaky tohoto trestného činu.

Změna zákona o správních poplatcích

Zavádí se změna zákona o správních poplatcích v části přílohy - položka 100, a to v souvislosti se zaváděním správního poplatku ve vztahu k psychomodulačním látkám. Nově položka obsahuje body d) až i) a poznámku pod tabulkou.

U psychomodulačních látek jsou vyměřovány dva druhy poplatků, a to poplatek za podání žádosti a udržovací poplatek, který je placen každoročně a plní zejména solidární funkci. Výše obou poplatků je totožná. Poplatky z psychomodulačních látek odpovídají svou výší rozsahu nakládání s psychomodulačními látkami u jednotlivých činností a provozoven. V případě prodeje psychomodulačních látek prostřednictvím prostředku komunikace na dálku, v případě provozovny, ve které dochází k výrobě, dovozu, skladování nebo distribuci psychomodulačních látek, a v případě pěstování rostlin a hub za účelem získání psychomodulační látky, kdy lze očekávat větší objem psychomodulačních látek, se kterými bude nakládáno, se navrhuje stanovit výši poplatku na 200 000 korun. V případě koupě psychomodulačních látek za účelem jejich uvádění na trh a jejich uvádění na trh (typicky maloobchodní prodej) je výše poplatku stanovena na 20 000 korun za provozovnu. Poplatek se platí nejpozději současně s podáním žádosti a doklad o jeho zaplacení je povinnou přílohou žádosti o vydání povolení k nakládání s psychomodulačními látkami (§ 33c odst. 5 písm. d)). Nezaplacení poplatku za podání žádosti je důvodem pro nezhájení řízení o žádosti a odložení věci podle § 33c odst. 10.

Poplatková povinnost vzniká samostatně pro každou žádost nebo povolení, s výjimkou žádosti o zrušení povolení k nakládání s psychomodulačními látkami podle § 33d odst. 1 a 2. Stejně tak vzniká poplatková povinnost pro každou provozovnu, ve které má docházet k nakládání s psychomodulačními látkami podle § 33a odst. 1 písm. c) a pro každou internetovou stránku nebo aplikaci, jejímž prostřednictvím má docházet k nakládání s psychomodulačními látkami podle § 33a odst. 1 písm. d). Bude-li například žadatel žádat o povolení k nakládání s psychomodulačními látkami, jehož předmětem bude distribuce psychomodulačních látek mezi různé specializované prodejny a zároveň prodej psychomodulačních látek ve dvou vlastních specializovaných prodejnách a prostřednictvím vlastního specializovaného e-shopu, bude muset k žádosti doložit doklad o zaplacení poplatku v celkové výši 440 tisíc korun (poplatek za distribuci ve výši 200 tisíc korun podle bodu e) položky 100, poplatek za dvě specializované prodejny v celkové výši 40 tisíc korun podle bodu f) položky 100 a poplatek za internetovou stránku/aplikaci ve výši 200 tisíc korun podle bodu g) položky 100).

Změna zákona o ochraně zdraví před škodlivými účinky návykových látek

K bodu 1 (§ 2 písm. a))

Pro účely zákona se rozšiřuje definice pojmu návyková látka o psychomodulační látky stanovené nařízením vlády o seznamu psychomodulačních látek, a zařazené psychoaktivní látky stanovené nařízením vlády o seznamu zařazených psychoaktivních látek. Obě kategorie látek mají rozdílný status. Nakládání s psychomodulačními látkami je povoleno za splnění podmínek stanovených v zákoně č. 167/1998 Sb., o návykových látkách, zatímco nakládání se zařazenými psychoaktivními látkami je v tomtéž zákoně zakázáno s výjimkou nakládání pro účely výzkumu dle § 33j odst. 3 zákona o návykových látkách (bude tedy zakázán jejich dovoz, výroba, distribuce za účelem uvádění na trh a jejich maloobchodní prodej). Přes tento zákaz nelze vyloučit, že se tyto látky budou v populaci vyskytovat nebo že budou obchodovány na nelegálním trhu. Obě skupiny látek je zapotřebí přidat do obecné definice návykové látky zejména s ohledem na část zákona týkající se snižování rizik souvisejících s užíváním návykových látek (odborná péče podle § 27) nebo integrované protidrogové politiky (§ 28), kde je třeba co nejširší definice.

V souvislosti se zařazením nových kategorií látek pod pojem návyková látka je třeba zdůraznit, že předmětné látky budou podrobeny také shodné právní úpravě vztahující se na návykové látky, kdekoliv se pojem návyková látka v zákoně nachází. Na psychomodulační látky i na zařazené psychoaktivní látky se tak bude vztahovat § 11 odst. 7 (Zákaz prodeje alkoholických nápojů osobě zjevně ovlivněné alkoholem nebo jinou návykovou látkou), § 18 (Zákaz vstupu pro osobu, která je zjevně pod vlivem alkoholu nebo jiné návykové látky), § 19 (Zákaz požívat alkoholické nápoje nebo užívat jiné návykové látky) § 20 až 24 (Vyšetření přítomnosti alkoholu nebo jiné návykové látky) a § 26 (Orientační diagnostika a krátká intervence).

K bodu 2 (§ 2 písm. r))

Doplňuje se definice zboží souvisejícího s psychomodulačními látkami jako pomůcek k užívání nebo používání psychomodulačních látek a dalšího zboží a výrobků, které jsou s užíváním nebo používáním psychomodulačních látek spojeny. Za toto zboží lze považovat zejména výrobky, které se používají při konzumaci psychomodulačních látek, jako například vaporizéry, papírky, filtry, dýmky a další uživatelské potřeby a pomůcky. Vzhledem ke skutečnosti, že nelze předjímat, které látky budou v budoucnu na seznam zařazeny a jaký bude vzorec a kontext jejich užívání, tento výklad obsahuje demonstrativní, nikoli taxativní výčet.

K bodu 2 až 23, 28 (§§ 2 až 7, 25)

V posledních letech je v oblasti tabákových výrobků a jejich alternativ zřejmý překotný vývoj. Na trhu se objevují ještě donedávna těžko uvěřitelné trendy v oblasti alternativních

nikotinových výrobků, po kterých výrazně roste poptávka. Obliba alternativ mezi kuřáky roste, jak uvádí Státní zdravotní ústav ve Zprávě o užívání tabáku a alkoholu za rok 2022, je v ČR 10,2 % uživatelů elektronických cigaret, zhruba 7,5 % uživatelů výrobků založených na principu zahřívání tabáku a téměř 3% uživatelů nikotinových sáčků.

Co je velmi znepokojující je ale skutečnost, že skokově roste obliba některých těchto nikotinových výrobků mezi mladistvými. Nejvíce zřejmé je to u elektronických cigaret. To dokazuje i již zmíněný průzkum SZÚ, který ukázal, že právě v nejmladší věkové kategorii 15-4 let došlo za minulý rok k více jak dvojnásobnému nárůstu uživatelů těchto výrobků.

U současných nikotinových výrobků již máme regulovanou hranici prodeje na 18 let. Ale nebylo tomu tak vždy. Je to teprve rok, kdy došlo k přijetí odpovídající legislativy, která zakázala prodej nikotinových sáčků mladistvým.

Právě zkušenost s nikotinovými sáčky naplno poukázala na zásadní systémový problém. K regulaci dostupnosti takových výrobků nelze přistupovat až po jejich uvedení na trh. S ohledem na rychlé tempo inovací, s kterými přichází tabákový průmysl, se dá očekávat, že na trh může být velmi brzy uveden nový výrobek, který bude obsahovat vysoce návykový nikotin, avšak nebude možné ho zařadit mezi stávající kategorie nikotinových výrobků, nebude tedy opět podléhat regulaci a situace se bude opakovat. A jak ukazují dostupná data zmíněná v úvodu, popularita nových výrobků mezi mladistvými je dopředu zaručena.

Aby stát dokázal i v tomto neustále se měnícím prostředí zajistit ochranu mladistvých, je žádoucí, aby dostupnost všech výrobků obsahujících nikotin, jiných než jsou léčivé přípravky definované dle zákona č. 378/2007 Sb. O léčivech a o změnách některých souvisejících Zákonů, byla efektivně tedy předvídavě regulována.

Konkrétně se tedy touto novelou navrhuje zavedení zákazu prodeje všech nikotinových výrobků obsahujících nikotin nebo jeho sloučeniny, jiných než jsou léčivé přípravky definované dle zákona č. 378/2007 Sb. O léčivech a o změnách některých souvisejících Zákonů, osobám mladším 18 let včetně úpravy prodeje těchto výrobků způsobem obdobným způsobu, jakým jsou řešeny tabákové výrobky, elektronické cigarety, nikotinové sáčky a bylinné výrobky určené ke kouření a s využitím stávajících kontrolních orgánů a zaužívané správní praxe.

Regulace nikotinových výrobků tak bude nově pojímána stejnou logikou, jakou jsou regulovány výrobky obsahující alkohol.

K bodu 8 (§ 3 odst.4)

Navrhovaná změna reaguje na alarmující stav stále se snižujícího věku prvního kontaktu dětí a mládeže s návykovými látkami. Je bez jakýchkoliv pochybností zřejmé, že mezi mládeží a dětmi musí docházet k systematickému šíření těchto látek a tento nežádoucí stav není jen otázkou krátkodobého „módního“ trendu. Na situaci je nutné nahlížet jako na naprosto nechtěné snižování věku budování aktivačního prahu závislosti. Jeho pokračováním je systematické užívání návykových látek před zákonem stanoveným limitem 18 let! Je nezbytně nutné zvýraznit odpovědnost legálního držitele regulovaných výrobků vymezených v § 3, za jejich osud a nakládání s nimi. S ohledem na technologický vývoj je nutné stejnou mírou

regulace dostupnosti uplatnit jak na sledované výrobky, tak pomůcky sloužící k jejich aplikaci a užívání.

K bodu 24 (§§ 16a až 16c)

Nová hlava zákona o ochraně zdraví před škodlivými účinky návykových látek stanovuje podmínky a omezení pro prodej psychomodulačních látek. Vymezení prodejních míst, na kterých je možné prodávat psychomodulační látky, je restriktivnější než v případě prodeje alkoholických nápojů nebo tabákových výrobků. Psychomodulační látky lze prodávat pouze v prodejnách specializovaných na prodej těchto látek (§16a odst. 1 písm. a). Ve specializované prodejně je povoleno prodávat pouze psychomodulační látky a výrobky z nich a zboží související s psychomodulačními látkami. Na základě úpravy tak nebude možné tyto látky a výrobky z nich prodávat v maloobchodních prodejnách potravin, večerkách ani trafikách, což byl nejčastější způsob, jak se tyto výrobky dostávaly dětem a mladistvým. Dále se zavádí zákaz vstupu do prodejny s psychomodulačními látkami pro osobu mladší 18 let (§16a odst. 1 písm. b)), a to pod sankcí pro prodejce dle § 35 odst. 1 písm. b). Zde úprava imituje obdobnou úpravu v zákoně č. 186/2016 Sb., o hazardních hrách, ve znění pozdějších předpisů, kde podle § 69 platí obdobný zákaz vstupu do herního prostoru pro nezletilé. Jako stěžejní opatření pro ochranu dětí a mladistvých je uplatněn zákaz prodávat nebo podávat psychomodulační látky nezletilým, tj. osobám do 18 let (§ 16a odst. 1 písm. c)). Dalším opatřením na ochranu dětí a mladistvých je výslovný zákaz prodeje psychomodulačních látek prostřednictvím prodejního automatu (§ 16a odst. 1 písm. d)).

Psychomodulační látky také nelze prodávat v potravinářském podniku, kde hrozí největší nebezpečí prodeje nezletilým. Jako potravinářský podnik lze v tomto smyslu chápat veřejný nebo soukromý podnik, ziskový nebo neziskový, který vykonává činnost související s jakoukoli fází výroby, zpracování a distribuce potravin (srov. čl. 3 odst. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady 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). Zákaz prodeje uvedeného zboží se vztahuje i na prostory zdravotnických zařízení. To je definováno v § 4 odst. 1 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotních službách“), jako prostory pro poskytování zdravotních služeb. Může se jednat nejen o vnitřní prostory, ale i o prostory vnější (např. areál zdravotnického zařízení), zde však záleží na konkrétních případech a individuálním posouzení. Vzhledem k tomu, že definice zdravotnického zařízení je podle zákona o zdravotních službách poměrně úzká, neboť se vztahuje pouze na prostory určené k poskytování zdravotních služeb, došlo k rozšíření tohoto zákazu i na prostory související s jeho provozem. Tím jsou míněny vnitřní prostory jako např. přilehlé chodby, nemocniční jídelna apod. (§ 16a odst. 2 písm. a) a b)). Za účelem ochrany zdraví dětí a mladistvých se navrhuje zakázat prodej uvedeného zboží ve všech typech škol a školských zařízení a na všech akcích určených převážně pro osoby mladší 18 let. Akcí určenou převážně pro osoby mladší 18 let se rozumí akce, která je určená převážně pro tyto osoby, nikoliv výlučně (např. dětský den, divadelní představení pro děti, matejská pouť apod.). Zákaz se vztahuje rovněž na

prostory zařízení sociálněprávní ochrany dětí, na prostor provozovny, kde je provozována živnost, jejímž předmětem je péče o děti do 3 let, dále prostory, kde je poskytována služba péče o dítě v dětské skupině, nebo prostory zařízení, kde je uskutečňována mimoškolní výchova a vzdělávání, nezařazeném do rejstříku škol a školských zařízení (§ 16a odst. 2 písm. c) až e)).

Vedle výše uvedených míst se zákaz prodeje vztahuje také na tranzitní prostor letiště (§ 16a odst. 2 písm. f)). Ochrana dětí a mladistvých je posílena i dalšími opatřeními podobně jako je tomu třeba u tabákových výrobků a alkoholu. Prodejce psychomodulačních látek je povinen na viditelném místě umístit informace o zákazu prodeje nezletilým. Stejně tak musí být u vstupu do prodejny podle § 16a odst. 1 umístěno zjevně viditelné informační sdělení o zákazu vstupu osobám mladším 18 let. Další podmínkou je splnění skutečnosti že osoba, která prodává psychomodulační látky musí být starší 18 let viz ustanovení § 16b odst. 1-4. Ustanovení § 16c stanovuje podmínky prodeje psychomodulačních látek prostřednictvím komunikace na dálku. Prostředek komunikace na dálku je definován v § 1820 odst. 1 občanského zákoníku. V kontextu předkládaného návrhu se však navrhuje tento pojem rozšířit. Musí se jednat o prostředek komunikace na dálku, který je specializovaný výhradně na prodej psychomodulačních látek (jednotlivé druhy PML musí být oddělené). Pro potřeby tohoto zákona se v praxi může jednat o prodej zejména prostřednictvím sítí a služeb elektronických komunikací (internet, mobilní aplikace). Prodej na dálku bude možný pouze v případě, že maloobchodní prodejce při nákupu zboží ověří věk kupujícího. Systém ověřování věku při nákupu je nastaven přísněji než u prodeje na dálku tabákových výrobků nebo alkoholu, neboť váže nákup psychomodulačních látek na kvalifikované ověření identity podle zákona o elektronické identifikaci (§ 2 a 3 zákona č.250/2017 Sb., o elektronické identifikaci, ve znění pozdějších předpisů). Mezi kvalifikované systémy elektronické identifikace tak spadají např. občanský průkaz s čipem (eObčanka), mojeID nebo bankovní identita. Dále se stanoví povinnost provozovatele informovat kupujícího o zákazu prodeje tohoto zboží osobám mladším 18 let zjevně viditelným textem způsobem přiměřeným možnostem prostředku komunikace na dálku a ve fázi před samotným prodejem zboží. S ohledem na praxi při prodeji tabákových výrobků prostřednictvím internetu se zavádí povinnosti pro provozovatele internetového prodeje uvádět na internetových stránkách některé základní identifikační údaje.

§ 16c odst. 4 až 8 zavádí systém předání zboží do vlastních rukou kupujícího, který má za cíl minimalizovat riziko zneužití psychomodulačních látek. Přímé předání zboží spotřebiteli pod kontrolou prodejce psychomodulační látky prostřednictvím prostředku komunikace na dálku (dále jen „prodejce“) nebo podnikající fyzické osoby nebo právnické osoby zajišťující doručení psychomodulační látky zakoupené prostřednictvím prostředku komunikace na dálku (dále jen „doručovatel“) snižuje pravděpodobnost, že by látky mohly být zneužity nebo se látky dostaly do držení osoby, která neví, co převzala. Zakázání předání zboží bez přítomnosti fyzické osoby zajišťující doručení psychomodulační látky má za účel zabránit možnosti, že by nezletilé osoby mohly získat přístup k těmto látkám nebo si psychomodulační látky vyzvedávaly osoby na cizí či odcizené osobní doklady. Předání zboží do vlastních rukou kupujícího s ověřením totožnosti a podpisem potvrzujícím převzetí zboží slouží k ochraně nezletilých osob před neoprávněným přístupem k psychomodulačním látkám.

Psychomodulační látku může převzít také osoba odlišná od kupujícího v případě, že je starší 18 let a disponuje identifikačním číslem objednávky zboží, tak aby se zabránilo převzetí psychomodulačních látek osobou, která neví, co přebírá a tím pádem není poučena o nebezpečnosti a rizicích spojených s užíváním těchto látek. Požadavek na evidenci předání zboží obsahující údaje o místě, datu, čase předání, jménu, osobním dokladu kupujícího nebo přebírající osoby a potvrzení převzetí zboží prostřednictvím vlastnoručního podpisu, slouží k zachování transparentnosti a sledovatelnosti procesu doručování, tak aby se v co největší míře zabránilo zneužití nebo nelegálnímu obchodu s psychomodulačními látkami. Stanovená povinnost prodejce vést evidenci předání zboží a s tím spojené přestupky zvyšují odpovědnost prodejce a doručovatele při zajištění bezpečného a transparentního doručení zboží. Způsob a forma vedení evidence zboží se ponechává na volbě prodejce a doručovatele. Jeden prodejce má povinnost vést jednu hromadnou evidenci, přestože k doručování využívá vícero doručovatelů. V případě, že prodejce využívá doručovatele, je doručovatel povinen evidované údaje prodejci předat bezprostředně po předání zboží, tím je myšleno maximálně do 24 hodin od předání zboží.

Pro účely zefektivnění kontroly a vymahatelnosti povinností souvisejících s touto formou prodeje se zavádí zároveň povinnost pro provozovatele u této formy prodeje k předkládání podrobných informací o systému ověřování věku a jeho fungování. Dále se navrhuje rozlišovat mezi vnitrostátním a přeshraničním prodejem na dálku s tím, že přeshraniční prodej je zcela zakázán. Toto ustanovení vychází z ustanovení zákona o návykových látkách, který ukládá osobě, která nakládá s psychomodulačními látkami, v případě přeshraničního prodeje žádat o dovozní povolení nebo potvrzení příslušného státního orgánu státu, kam má být uskutečněn vývoz, že dovozní povolení nevyžaduje.

Popis systému ověřování věku a zajištění jeho fungování bude Ministerstvu zdravotnictví oznámen v žádosti o povolení k nakládání s psychomodulačními látkami, bude-li předmětem žádosti povolení k prodeji prostřednictvím prostředku komunikace na dálku (§ 33a písm. d zákona o návykových látkách). Systém ověřování věku a jeho fungování tedy budou vázány na podmínky povolení k nakládání s psychomodulačními látkami a jejich porušení, klasifikovatelné jako přestupek podle § 36 odst. 1 písm. i) s pokutou do výše 800 tisíc korun, může být důvodem k odnětí povolení (srov. § 33d odst. 2 písm. c) zákona o návykových látkách).

Kontrola navržené úpravy bude probíhat obdobně jako v případě současné úpravy prodeje tabákových výrobků a nikotinových sáček na internetu. Volba odpovídajícího systému je ponechána na prodejci. Inspektor při kontrole musí posoudit, zda dojde k účinnému ověření věku nakupujícího a je tak splněn zákonný požadavek. Za nedostačující lze považovat způsob ověření věku, kdy je před odesláním objednávky zaškrtnuto políčko „Jsem starší 18 let“ apod. nebo je vyplněno datum narození nebo ověření věku kupujícího až v okamžiku převzetí zboží přepravní službou, pokud věk nebyl předem ověřen elektronickým systémem na ověření věku.

Návštěvou internetové stránky inspektor ověří, zda je prodej psychomodulačních látek zabezpečen systémem ověřování věku a zda použitý systém umožňuje jednoznačné ověření totožnosti a provede porovnání fungování systému s popisem v žádosti podané Úřadu vlády.

Inspektor může za účelem kontroly provést kontrolní nákup zadáním fiktivních údajů o kupujícím. Zadání fiktivních údajů je potřeba dokumentovat a vložit do kontrolního spisu jako podklad kontrolního zjištění. Pokud systém neumožní dokončení nákupu při zadání fiktivních údajů (bude např. vyžadovat přihlášení přes službu poskytovanou třetí stranou), může být systém považován v této fázi prodeje za dostačující k ověření věku. To platí také v případě, že při zadání fiktivních údajů nezletilé osoby nebude nákup umožněn.

Dojde-li v druhé fázi prodeje, tedy při převzetí zásilky, k převzetí přímo na provozovně, nese prodávající plnou zodpovědnost za to, že přebíraná zásilka nebude vydána osobě mladší 18 let. Pokud probíhá doručení zboží prostřednictvím poštovních/kurýrních služeb, musí kontrolu průkazu totožnosti provést doručovatel. Pokud bude při kontrole zásilku přebírat nezletilá osoba, bude pro osobu mladší 18 let využit institut přizvané osoby, který upravuje § 6 zákona č. 255/2012 Sb., o kontrole; této osobě bude vystaveno pověření. Průběh převzetí zásilky nezletilou osobou budou inspektoři provádějící kontrolu sledovat. Po předání nebo odmítnutí předání zásilky nezletilé osobě prodejcem při osobním převzetí nebo doručovatelem poštovní/kurýrní služby inspektoři ověří totožnost osoby, která předání fyzicky prováděla. V rámci kontroly bude také zjištěno, zda prodávající či doručovatel, doručují zboží do vlastních rukou a je tak vyloučen prodej psychomodulačních látek osobám mladším 18 let nebo dospělé osobě co nedisponuje identifikačním číslem objednávky zboží.

V závislosti na závažnosti protiprávního jednání může inspektor uložit některé z opatření podle zákona o Státní zemědělské a potravinářské inspekci. Těmito opatřeními mohou být odstranění nedostatků, pozastaví fungování internetových stránek nebo nařízení blokace, tj. zápis internetových stránek na seznam internetových stránek, které závažně porušují právní předpisy a k nimž musí poskytovatelé služby přístupu k internetovým stránkám zamezit přístup na území České republiky (po odstranění protiprávního stavu je blokace ukončena).

K bodům 25 až 27 (§ 17)

V tomto ustanovení se rozšiřuje stávající pravomoc obce v samostatné působnosti zavést obecně závaznou vyhláškou opatření nad rámec zákonné úpravy. Stávající oprávnění obce, které se týkají kouření nebo používání elektronických cigaret a konzumace alkoholických nápojů a jejich podávání nebo prodeje, jsou rozšířeny o užívání psychomodulačních látek. Toto ustanovení navazuje na omezení prodeje v § 16a a umožňuje obci díky detailní znalosti místní situace přispívat k účinné ochraně dětí a mladistvých a veřejného pořádku možnostmi omezení prodeje užívání na kulturní, sportovní nebo jiné společenské akci přístupné veřejnosti (obdobně jako u alkoholu). V případě psychomodulačních látek je vzhledem k neukončenému seznamu těchto látek obtížné odhadnout všechny způsoby jejich možné konzumace, nicméně navrhuje se psychomodulační látky podrobit v této oblasti obdobnému režimu jako alkohol a tabákové výrobky.

K bodům 29 až 34 (§§ 30 a 31)

Dochází k rozšíření působnosti kontrolních orgánů o dohled nad dodržováním povinností v oblasti psychomodulačních látek stanovených tímto zákonem. Příslušnost kontrolního

orgánu je dána jeho věcnou působností a částečně je ekvivalentem působnosti vymezené těmito orgány v oblasti alkoholu a tabákových výrobků.

Důležitým orgánem pověřeným kontrolou dodržování podmínek při prodeji psychomodulačních látek je Státní zemědělská a potravinářská inspekce, a to i v případě prodeje prostřednictvím prostředku komunikace na dálku. V souladu s cílem zákona chránit osoby mladší 18 let před možnými negativními dopady užívání psychomodulačních látek se pro účely kontroly povinností souvisejících s prodejem psychomodulačních látek těmito osobám Státní zemědělská a potravinářská inspekce nově umožňuje provádět také kontrolní nákupy prostřednictvím osob mladších 18 let.

Kontrolní pravomoc je stanovena také orgánům ochrany veřejného zdraví (hygienické služby) v případě dozoru v potravinářských podnicích, ve zdravotnických zařízeních a v zařízeních určených pro předškolní děti nebo mimoškolní výchovu, která nejsou školskými zařízeními. Pravomoc České školní inspekce je dána v oblasti kontroly zákazu prodeje psychomodulačních látek ve školách a školských zařízeních.

V případě prodeje psychomodulačních látek způsobem jiným, než prostřednictvím prostředku komunikace na dálku je orgánem pověřeným kontrolou povinností podle tohoto zákona kromě Státní zemědělské a potravinářské inspekce i místně příslušný obecní živnostenský úřad. To stejné platí i pro obec v přenesené působnosti a Policii České republiky a obecní policii které však navíc kontrolují i výše zmíněný prodej prostřednictvím prostředku komunikace na dálku.

Navrhuje se zachovat nejširší kontrolní pravomoci v oblasti působnosti tohoto zákona jak obci v přenesené působnosti, tak i Policii ČR a obecní policii. To znamená, že budou kontrolovat i dodržování všech podmínek stanovených pro nově zaváděné kategorie látek.

Uděljuje se oprávnění kontrolnímu orgánu (SZPI) k zajištění psychomodulačních látek, které budou prodávány v rozporu s tímto zákonem na místech, která jsou zakázána.

K bodům 36 až 54 (§§ 35, 36, 37, 39 a 40)

Zavádějí se přestupky spojené s nově zaváděnými látkami, a to analogicky s tabákovými a souvisejícími výrobky.

Je zaveden nový přestupek fyzických osob prodávajících psychomodulační látky v rozporu se zákonem na místě, kde je prodej zakázán nebo osobě mladší 18 let dle § 35 odst. 1 písm. a) a b). Sankce odpovídá ekvivalentnímu chování v oblasti tabákových výrobků.

Stejně tak se zavádí i přestupek právnických osob nebo podnikajících fyzických osob, která prodává psychomodulační látky v rozporu se zákonem na místě, kde je prodej zakázán nebo osobě mladší 18 let nebo která nezajistí, aby psychomodulační látky byly umístěny na vyčleněném místě. Za přestupek právnických osob nebo podnikajících fyzických dle § 36 je dále považováno, pokud taková osoba nezajistí, aby psychomodulační látky byly označeny upozorněním, že nejsou určeny nezletilým, nebo umožní vstup nezletilé osoby do prodejny specializované na prodej psychomodulačních látek. Přestupkem je rovněž nesplnění některé z povinností při prodeji prostřednictvím prostředku komunikace na dálku.

Za předpokladu, že jsou splněny podmínky k uložení trestu propadnutí věci, která je psychomodulační látkou, se zavádí povinnost uložení trestu propadnutí věci (§ 37).

V § 39 se ukládá povinnost zničit propadlé psychomodulační látky stejně jako je tomu u propadlých tabákových výrobků (příčemž náklady na jejich zničení jdou stejně jako u tabákových výrobků za pachatelem přestupku).

V § 40 se nově přidává kompetence SZPI, a to k projednávání přestupků týkajících se doručování psychomodulačních látek na základě prodeje skrze prostředků komunikace na dálku (přestupky podle §36a)

K článku XIII

Stanovuje se lhůta 90 dní od nabytí účinnosti zákona, během které mají osoby nakládající s psychomodulačními látkami povinnost podřídit se podmínkám stanoveným pro toto nakládání zákonem č. 65/2017 Sb. Především se bude jednat o podmínky prodeje psychomodulačních látek ve specializovaných prodejnách a prostřednictvím prostředku komunikace na dálku.

Znamená to, že zavedené zákazy jsou účinné od nabytí účinnosti zákona, tedy od prvního dne druhého kalendářního měsíce následujícího po dni jeho vyhlášení (zákaz prodávat nebo podávat psychomodulační látky osobě mladší 18 let, zákaz vstupu do prodejny specializované na prodej psychomodulačních látek či prodej prostřednictvím prodejního automatu).

Pro přizpůsobení se nově zaváděným podmínkám pro prodej však lze využít zavedené přechodné období o délce 90 dnů. Během této lhůty se musí osoby, které prodávaly psychomodulační látky před účinností tohoto zákona přizpůsobit/podřídit úpravou stanoveným podmínkám (oddělený prodej více druhů, informační sdělení apod).

K části dvanácté (technický předpis):

S ohledem na povahu navrhovaného předpisu a jeho dopady na fungování společného evropského trhu je nezbytné návrh odeslat k procesu technické notifikace podle směrnice 2015/1535 k posouzení Evropskou komisí.

K účinnosti:

S ohledem na proměnné v rámci legislativního procesu a těžko predikovatelný průběh procesu technické notifikace se navrhuje stanovit návrhu plovoucí účinnost tak, aby jednak mohlo dojít k co nejdřívějšímu vstupu případně přijatého návrhu v účinnost, ale zároveň byla zachována alespoň minimální legisvakantční lhůta.