



EUROPEAN COMMISSION

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

Zpráva 301

Zpráva od Komise - TRIS/(2024) 3448

Směrnice (EU) 2015/1535

Oznámení: 2024/0691/CZ

Žádost o doplňující informace od Komise.

Request for supplementary information - Demande d'informations complémentaires - Žádost o doplňující informace - Ersuchen um ergänzende Informationen - Искане за допълнителна информация - Žádost o dodatečné informace - Anmodning om supplerende oplysninger - Αίτηση συμπληρωματικών πληροφοριών - Solicitud de información complementaria - Lisateabe edastamise palve - Lisätietopyyntö - Zahtjev za dodatne informacije - Kiegészítő információ kérés - Domanda di informazioni complementari - Prašymas pateikti papildomos informacijos - Papildu informācijas pieprasījums - Talba għal tagħrif addizzjonali - Verzoek om aanvullende inlichtingen - Prošba o uzupeľnienie informacii - Pedido de informações complementares - Solicitare de informații suplimentare - Žiadosť o ďalšie informácie - Zahteva za dodatne informacije - Begäran om kompletterande upplysningar - Iarraidh ar fhaisnéis fhorlíontach

MSG: 20243448.CS

1. MSG 301 IND 2024 0691 CZ CS 19-12-2024 COM INFOSUP COM

2. Komise

3. DG GROW/E/3 - N105 04/63

4. 2024/0691/CZ - C00C - Chemické látky

5.

6. V rámci oznamovacího postupu podle směrnice (EU) 2015/1535 o postupu při poskytování informací v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti oznámily orgány České republiky Komisi dne 17. prosince 2024 návrh nařízení vlády o seznamu klasifikovaných psychoaktivních látek (dále jen „oznámený návrh“). Návrh nařízení vlády obsahuje 9 semisyntetických kanabinoidů a dalších 123 nových psychoaktivních látek. Oznámený návrh má zahrnout semisyntetické kanabinoidy (HHC, THCP, HHCP, HHCH, HHCB, THCH, THCB, THC-C8, HHC-C8 a jejich estery) do nového seznamu zahrnutých psychoaktivních látek. Tyto látky byly v letošním roce zařazeny na seznam návykových látek s časovým omezením do 31. prosince 2024 z důvodu jednání o změně zákona č. 167/1998 Sb. o návykových látkách, ve znění pozdějších předpisů, a dalších souvisejících zákonů (dále jen „změna zákona“), kterou se nyní stanoví, že nařízením vlády budou zřízeny dva další seznamy, a to seznam klasifikovaných psychoaktivních látek a seznam psychomodulačních látek, které budou sloužit jako vhodnější nástroj pro regulaci některých z těchto látek. Vzhledem k tomu, že tato změna zákona je již v platnosti od 1. ledna 2025, je možné tyto látky znovu zařadit na seznam. Dalším cílem návrhu nařízení vlády je zařazení 123 nových psychoaktivních látek na seznam klasifikovaných psychoaktivních látek s cílem umožnit jejich další zkoumání a hodnocení rizik v souladu s § 33k zákona. K tomu, aby mohly útvary Komise provést svou analýzu podle příslušných ustanovení práva EU, vyzýváme české orgány, aby odpověděly na tuto žádost o dodatečné informace:
- Uvedte a objasněte, jak Česká republika zohlednila připomínky Evropské komise vznesené v rámci oznámení 2024/278/CZ.

Komise by ráda připomněla, že i pokud jde o provádění nyní oznámeného návrhu opatření podle 2024/691/CZ, Česko musí vyhovět připomínkám vzneseným v této souvislosti ohledně předchozích oznámení. Komise zejména odkazuje na své připomínky týkající se oznámení 2024/278/CZ, které jsou uvedeny níže. Týkájí se především limitu 0,3 % THC povoleného Českou republikou pro THCB a THCH, což je povolený limit, který je stále obsažen v nyní oznámeném návrhu



EUROPEAN COMMISSION

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

opatření.

Pokud jde o „povolený limit“ ve výši 0,3 % THCB a THCH v „rostlině technického konopí, technickém konopí, konopí extrakt a tinktura a přípravku z technického konopí“, Komise by ráda českým orgánům připomněla, že extrakt a tinktura z konopí jsou drogami podle rámcového rozhodnutí Rady 2004/757/SVV a mezinárodních úmluv o kontrole drog. Ve věci C-663/18 Soudní dvůr odůvodnil vyloučení CBD z kvalifikace drogy z důvodu absence psychoaktivního účinku. Látky THCB i THCH jsou obě psychoaktivní, a proto se na ně odůvodnění soudu nemůže vztahovat.

Proto není 0,3% limit navržený Českem bez zohlednění účinku látky a způsobu podání (tj. pokud je přípravek konzumován nebo aplikován lokálně) odůvodněn. Domníváme se, že nevyhnutelná stopová množství obou látek by mohla být tolerována, podobně jako tomu bylo v případě množství THC povolených jako kontaminantů v konopných semenech a oleji z konopných semen (která jsou mnohem nižší než 0,3). I v tomto případě musí být klíčovým hlediskem psychoaktivita dotčených látek – THCB a THCH – a také způsob podání.

Vzhledem k době oznámení žádáme české orgány o odpověď co nejdříve, aby útvary Komise mohly opatření a jeho naléhavost přezkoumat.

Mary Veronica Tovsak Pleterksi

Ředitelka

Evropská komise

Kontaktní bod směrnice (EU) 2015/1535

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