

Důvodová zpráva

Návrh nařízení vlády o seznamu psychomodulačních látek

1. Obecná část

1. Popis obsahu návrhu právního předpisu s uvedením důvodů, které k jeho předložení vedou, a shrnutí základních zásad a nejdůležitějších změn, které oproti stávající právní úpravě zavádí

S účinností zákona č. 321/2024 Sb., kterým se mění zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a další související zákony (dále jen „zákon“) je možné od 1. ledna 2025, za splnění podmínek uvedených v zákoně, zařazovat látky do skupiny zařazených psychoaktivních a psychomodulačních látek, což umožní jednak provádět hodnocení těchto látek, zajistit jejich omezenou dostupnost a tím ochránit zdraví zejména citlivé dětské populace a zároveň zabránit kriminalizaci držení těchto látek fyzickými osobami. Zařazením látek je tedy sledována především ochrana dětí, zamezení výskytu intoxikací zejména u mladé populace.

2. Zhodnocení platného právního stavu

Do přílohy nařízení vlády, respektive na seznam psychomodulačních látek, lze v prvním roce od nabytí účinnosti zákona na základě čl. II odst. 1 zákona č. 321/2024 Sb. zařadit nové psychoaktivní látky, které odpovídají definici psychomodulační látky v souladu s § 2 písm. l) zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění od 1. ledna 2025 (dále jen „zákon“) a v souladu s § 33i odst. 2 zákona, které se použije obdobně, přičemž Ministerstvo zdravotnictví navrhuje vládě k zařazení nové psychoaktivní látky ve spolupráci se Státním zdravotním ústavem a Úřadem vlády České republiky a součástí návrhu je rychlé zhodnocení nově zařazovaných psychoaktivních látek.

Nově zařazované 4 látky (kratom, kratom extrakt, konopí do 1 % THC a konopí extrakt a tinktura do 1 % THC) podmínku uvedenou v zákoně naplňují, neboť u nich na základě dosavadních vědeckých poznatků nepředstavují závažné riziko pro veřejné zdraví nebo riziko závažných sociálních dopadů na jednotlivce a společnost, a z tohoto důvodu je možné uvádět předmětné látky, za podmínek stanovených zákonem a prováděcími předpisy, na trh.

3. Zhodnocení souladu návrhu právního předpisu s ústavním pořádkem a ostatními součástmi právního řádu České republiky

Předložený návrh nařízení vlády respektuje rozsah a meze zákonného zmocnění podle zákona č. 167/1998 Sb.

4. Zhodnocení souladu návrhu právního předpisu se závazky vyplývajícími pro Českou republiku z jejího členství v Evropské unii

Návrh nařízení vlády je slučitelný s níže uvedenými právními předpisy Evropské unie:

čl. 34 a 36 Smlouvy o fungování Evropské unie (dále jen „SFEU“).

Předkládaný návrh je v souladu s čl. 34 a 36 SFEU, neboť podle čl. 36 SFEU může být volný pohyb zboží omezen z důvodů, jako je ochrana veřejného zdraví, veřejné bezpečnosti nebo prevence kriminality, za předpokladu, že tato omezení nejsou zjevně diskriminační, jsou přiměřená (tedy nezbytná k dosažení

legitimního cíle) a jsou prováděna způsobem, který neporušuje zásadu proporcionality. Zařazení 4 nových látek (kratom, kratom extrakt, konopí do 1 % THC a konopí extrakt a tinktura do 1 % THC) do přílohy nařízení vlády vychází z potřeby regulovat přístup k těmto látkám, jejichž volná a neregulovaná dostupnost by závažným způsobem ohrožovala zdraví obyvatel, zejména pak dětí a mladistvých a mohla by být způsobila zvýšit užívání těchto látek s rizikem závislosti, kdy bezbřehé rozšíření dostupnosti těchto látek na trh by ve svém důsledku vedlo k negativním společenským dopadům. Ochrana veřejného zdraví je uznána jako legitimní důvod podle čl. 36 SFEU k omezení volného trhu, v případě, že je zajištěno, že opatření nejsou diskriminační vůči výrobkům z jiných členských států EU a že splňují zásadu proporcionality.

Zařazení látek na seznam psychomodulačních látek bylo založeno na odborných poznatcích a stávající míře poznání a hodnocení jejich rizikovosti. Zařazení látek je tedy v souladu s čl. 34 SFEU, protože toto opatření sleduje legitimní cíl ochrany veřejného zdraví, nevyvolává neoprávněnou diskriminaci, a je přiměřené vzhledem k rizikům, které tyto látky představují. Zařazení těchto látek tudíž nevede k neodůvodněnému zásahu do volného pohybu zboží.

V rámci hospodářského a obchodního oběhu Unie se jako lex specialis k volnému pohybu zboží podle čl. 34 a násl. SFEU navíc uplatní pravidla dalších předpisů EU, např. předpisů

1. týkajících se potravin:

- nařízení (ES) č. 178/2002 o stanovování obecných zásad a požadavků potravinového práva, v platném znění,
- nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách, v platném znění,

2. týkajících se léčiv:

- směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, v platném znění,

3. týkajících se tabákových výrobků:

- směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/40/EU ze dne 3. dubna 2014 o sblížování právních a správních předpisů členských států týkajících se výroby, obchodní úpravy a prodeje tabákových a souvisejících výrobků a o zrušení směrnice 2001/37/ES,

4. týkajících se kosmetických přípravků:

- nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích (přepřelované znění), v platném znění.

Z důvodu urychlení legislativního procesu s ohledem na ochranu zdraví obyvatelstva byla dne 20. prosince 2024 udělena výjimka z provedení meziresortního připomínkového řízení a hodnocení dopadů regulace (RIA).

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

Předkládané návrh nařízení vlády je rovněž v souladu s mezinárodními smlouvami, jimiž je Česká republika vázána.

6. Zhodnocení, zda návrh právního předpisu neobsahuje ustanovení, které by bylo svou povahou technickým předpisem podle právního předpisu upravujícího technické požadavky na výrobky

Vzhledem k tomu, že se jedná o technický předpis, je třeba jej v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535 ze dne 9. září 2015 o postupu při poskytování informací v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti (dále jen „směrnice“) zaslat k notifikaci.

7. Informace o splnění oznamovací povinnosti podle tohoto právního

předpisu (ve vztahu k ne/obsaženým ustanovením, která by byla svou povahou technickým předpisem podle právního předpisu upravujícího technické požadavky na výrobky)

Návrh nařízení vlády bude oznámen po schválení návrhu vládou.

8. Informace o konzultaci návrhu právního předpisu s Evropskou centrální bankou a výsledku konzultace, podléhá-li návrh právního předpisu takové konzultaci

Návrhy nařízení vlády nepodléhá konzultaci s Evropskou centrální bankou.

9. Předpokládaný hospodářský a finanční dopad návrhu právního předpisu na státní rozpočet a ostatní veřejné rozpočty

Dopady na státní rozpočet lze předpokládat, neboť zařazení předmětných látek na seznam psychomodulačních látek, zavádí u těchto látek režim, kdy je vyžadováno pro jejich výrobu, distribuci a uvádění na trh povolení k nakládání vydávané Ministerstvem zdravotnictví, přičemž je třeba uhradit správní poplatek v návaznosti na typ činnosti. Současně v souvislosti s rozšířením seznamu psychomodulačních látek lze očekávat vyšší vyřízení kontrolních orgánů, a tudíž vyšší výdaje ze státního rozpočtu, které však budou hrazeny ze schváleného rozpočtu kapitoly 335 na rok 2025 a násl. Vzhledem k tomu, že však nelze odhadnout počty subjektů, které budou mít zájem se do nového regulovaného prodeje daných látek zapojit, nelze také odhadnout dopady na státní rozpočet.

10. Předpokládaný dopad návrhu právního předpisu na práva a povinnosti fyzických a právnických osob

Práva a povinnosti fyzických a právnických osob vyplývají ze zákona č. 167/1998 Sb., předkládaný návrh nařízení vlády, žádná nová práva a povinnosti nezakládá.

11. Předpokládaný dopad návrhu právního předpisu na podnikatelské prostředí České republiky

Dopady na podnikatelské prostředí lze předpokládat, neboť v souvislosti se zařazením daných látek na seznam psychomodulačních látek bude třeba, aby se subjekty, které chtějí s danými látkami nakládat, přizpůsobily nové legislativě, tedy budou muset získat povolení k nakládání s psychomodulačními látkami, budou muset zajistit, že výrobky budou splňovat požadavky zákona a prováděcích právních předpisů, budou muset vést evidenci o nakládání s danými látkami a podávat roční hlášení Ministerstvu zdravotnictví. V opačném případě budou muset svou činnost ukončit.

12. Předpokládaný sociální dopad návrhu právního předpisu, včetně dopadu na specifické skupiny obyvatel, především na osoby sociálně slabé, osoby se zdravotním postižením a národnostní menšiny

Novelizace bude mít pozitivní dopad na nižší dostupnost daných látek osobám mladším 18 let a bude zajištěna jakost prodávaných výrobků, tudíž bude zajištěna vyšší ochrana zranitelných skupin před užíváním předmětných látek.

Zařazením předmětných látek na seznam psychomodulačních látek vzniká povinnost výrobců, distributorů a prodejců zajistit požadovanou kvalitu dodávané látky, a to včetně informací pro spotřebitele, zdravotního varování a varování před užíváním dětmi, čímž by měla být zvýšena ochrana spotřebitele zejména před negativním působením nadměrného množství aktivních látek.

13. Předpokládaný dopad návrhu právního předpisu na rovnost mužů a žen, upravuje-li návrh právního předpisu postavení fyzických osob nebo se tohoto postavení dotýká

Navrhovaná právní úprava neobsahuje ustanovení, která by byla předmětem diskriminace.

14. Předpokládaný dopad návrhu právního předpisu na životní prostředí

Předkládaný návrh nařízení vlády nemá žádné negativní dopady na životní prostředí.

15. Předpokládaný dopad návrhu právního předpisu na ochranu práv dětí

Novelizace bude mít pozitivní dopad na nižší dostupnost daných látek osobám mladším 18 let.

16. Předpokládaný dopad návrhu právního předpisu na bezpečnost nebo obranu státu

Návrhy novel nemají dopad na bezpečnost nebo obranu státu.

17. Předpokládaný dopad návrhu právního předpisu ve vztahu k ochraně soukromí a osobních údajů

Navrhovaná právní úprava se netýká ochrany soukromí, ani osobních údajů.

18. Zhodnocení, zda návrhem právního předpisu není zakládána veřejná podpora

Návrhem nařízení vlády není zakládána veřejná podpora.

19. Zhodnocení korupčních rizik návrhu právního předpisu

Navrhovaná právní úprava nepředpokládá založení korupčních rizik ani jejich nárůst.

20. Odůvodnění případného návrhu, aby Poslanecká sněmovna vyslovila s návrhem právního předpisu souhlas již v prvním čtení (pokud se navrhuje)

Nenavrhuje se.

21. Odůvodnění případného návrhu, aby navrhovaná právní úprava nabyla účinnosti dříve než počátkem patnáctého dne následujícího po dni jejího vyhlášení (pokud se navrhuje)

Nenavrhuje se.

22. Odůvodnění odchylek v postupu projednání návrhu právního předpisu (pokud se navrhuje a jsou odlišné od předchozích) (jsou-li navrhovány, může být konzumováno přechozími kapitolami)

V postupu projednávání právního předpisu nejsou odchylky.

11. Zvláštní část

Odůvodnění jednotlivých ustanovení návrhu právního předpisu; odůvodnění obsahuje vysvětlení jejich účelu a nezbytnosti, popis právních norem v nich obsažených a z nich vyplývajících práv a povinností (ve smyslu § 20 odst. 2 písm. i) zákona 222/2016 Sb.)

K Celé Nařízení vlády

K § 2

Vzhledem k tomu, že se jedná o technický předpis, je třeba jej v souladu se směrnicí Evropského

parlamentu a Rady (EU) 2015/1535 ze dne 9. září 2015 o postupu při poskytování informací v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti (dále jen „směrnice“) zaslat k notifikaci.

K § 3

Účinnost se stanovuje v souladu s § 9 odst. 2 zákona č. 222/2016 Sb., o Sbírce zákonů a mezinárodních smluv a o tvorbě právních předpisů vyhlašovaných ve Sbírce zákonů a mezinárodních smluv (zákon o Sbírce zákonů a mezinárodních smluv), ve znění pozdějších zákonů k 1. červenci kalendářního roku 2025.

K příloha

Látka **Kratom** (*Mitragyna speciosa*) se zařazuje do přílohy k nařízení vlády. Předmětná látka se vyskytuje v současné době na trhu České republiky, a to v šedé zóně, kdy se prodává jako sběratelský předmět, nejčastěji ve formě prášku z drcených listů rostliny *Mitragyna speciosa*. Ohledně předmětné látky se vedla dlouhodobá diskuse na politické úrovni, kdy se řešilo, zda předmětnou látku zařadit na seznam návykových látek, přičemž i zacházení s předmětnou látkou fyzickou osobou pro vlastní potřebu znamenalo protiprávní jednání předmětné fyzické osoby. S ohledem na skutečnost, že je látka kratom často užívána studenty pro zlepšení studijních úspěchů a aby se předešlo kriminalizaci daných osob, se Česká republika nakonec na základě poslaneckého návrhu rozhodla vytvořit nový systém regulace této látky a látek obdobných, které za současného vědeckého poznání nepředstavují závažné riziko pro veřejné zdraví nebo riziko závažných sociálních dopadů na jednotlivce a společnost.

Kratom je běžné označení pro *Mitragyna speciosa* Korth, strom pocházející z jihovýchodní Asie. Domorodé obyvatelstvo používá listy kratomu již po staletí jako bylinný lék k léčbě různých zdravotních potíží, zejména bolesti a snížení abstinenčních příznaků u závislosti na opiátech. Další důvod ke konzumaci je zvýšení energie a snížení únavy, a to především u manuálně pracujících. Nižší dávky mají stimulační účinky, zatímco vyšší dávky mají účinky podobné opiátům. Kratom se užívá téměř výhradně perorálně, obvykle žvýkáním listů, požitím prášku z listů nebo pitím kratomového čaje nebo suspenzí jemně mletého listu. V kratomu bylo identifikováno více jak 40 alkaloidů, nicméně biologické účinky byly studovány jen u některých z nich: mitragynin, 7-hydroxymitragynin, corynantheidin a speciociliatin.¹ Obecně je kratom považován za poměrně bezpečnou přírodní drogu, akutní toxicita je velmi nízká. Úmrtí u potkanů byla pozorována až při dávce 200 mg/kg extraktu kratomových alkaloidů.² Nicméně kratom je Úřadem pro potírání drog ve Spojených státech amerických (DEA) zařazen mezi tzv. „Drugs of Concern list“. Expertní skupina pro drogové závislosti při Světové zdravotnické organizaci látku kratom posuzovala na svém 44. zasedání a dospěla k doporučení, aby byla látka kratom zařazena na seznam látek hodných sledování, nedoporučila však zařazení látky kratom na seznamy omamných nebo psychotropních látek. Současně materiál Expertní skupiny pro drogové závislosti „Pre-Review Report: Kratom (*Mitragyna speciosa*), mitragynine, and 7-hydroxymitragynine“ obsahuje informace týkající se toxicity a potenciálu vzniku závislosti souvisejícím s užíváním látky kratom, přičemž v podrobnostech je odkazováno na tento materiál[1].

Zprávy ohledně látky kratom ukazují na častý výskyt látky kratom na školách, a to již na prvním stupni základních škol, kdy je užívána v kombinaci se slazenými nápoji jako jsou džusy nebo tzv. energetické nápoje. Zdravotnická zařízení také hlásí narůstající množství intoxikací v souvislosti s užíváním kratomu. Údaje Toxikologického informačního střediska svědčí o nutnosti regulace kratomu, zejména striktního zákazu konzumace dětmi a dospívajícími. Současně narůstá množství látky kratom dovážené do České republiky, kdy ze zpráv Celní správy vyplývá, že se od roku 2021, kdy se měsíční průměr pohyboval okolo 2,6 tun, zvýšil dovoz na měsíční průměr 33,5 tuny v roce 2024.

Z uvedených údajů je zřejmé, že se na trhu v České republice nabízí látka, kterou je třeba regulovat, aby nebyl možný prodej osobám mladším 18 let a současně, aby pro osoby starší 18 let byla zajištěna nízká hladina aktivních látek, které jsou potencionálně nebezpečné při vyšší koncentraci. Přičemž obsah

aktivních látek, látek nebezpečných pro lidské zdraví a maximální možné množství v jednotkovém balení stanoví jiný prováděcí předpis k zákonu č. 167/1998 Sb., který bude přijat v návaznosti na nabytí platnosti dotčeného nařízení vlády.

Látka **Kratom extrakt** se zařazuje do přílohy k nařízení vlády. Jedná se o přípravek vyráběný z látky kratom. Konkrétní povolené formy přípravku stanoví jiný prováděcí právní předpis k zákonu č. 167/1998 Sb., který bude přijat v návaznosti na nabytí platnosti dotčeného nařízení vlády. V ostatních skutečnostech lze odkázat na odůvodnění uvedené u látky “Kratom”.

Látka **Konopí do 1 % THC** (Konopí s obsahem nejvýše 1 % látek ze skupiny tetrahydrokanabinolů) se zařazuje do přílohy k nařízení vlády. Jedná se o kvetoucí nebo plodonosný vrcholík rostliny z rodu konopí (*Cannabis*) nebo nadzemní část rostliny z rodu konopí, jejíž součástí je vrcholík obsahující sumu látek ze skupiny tetrahydrokanabinolů a jejich kyselin nejvýše v množství 1 % obsahu látky, určené k lidské spotřebě nebo pro zpracování za účelem lidské spotřeby s výjimkou zdrojové suroviny pro zpracování do potravin nebo kosmetiky.

Po nabytí účinnosti zákona č. 366/2021 Sb., kterým byl do českého právního státu zaveden pojem technické konopí, definován v § 2 odst. 1 písm. g) zákona č. 167/1998 Sb. jako “konopí z rostliny technického konopí” a současně bylo změněno ustanovení § 5 odst. 5 zákona č. 167/1998 Sb. na znění “Povolení k zacházení se nevyžaduje k zacházení s rostlinami technického konopí, nebo s technickým konopím, zejména k účelům průmyslovým, potravinářským, kosmetickým, technickým nebo zahradnickým.”. S touto legislativní změnou se výrazně rozmohl trh s květenstvím rostlin technického konopí za účelem užití pro svou potřebu. S ohledem na obrovský rozmach a s ohledem na skutečnost, že ze strany orgánů činných v trestním řízení nebyla spatřována v předmětném jednání společenská nebezpečnost dosahující úrovně trestného činu, vznikl v podstatě neregulovaný trh s výrobky, které mají psychoaktivní vlastnosti. Vzhledem ke skutečnosti, že skupina poslanců navrhla zákon, který měl zavést přísnou regulaci psychoaktivních látek s nízkou nebezpečností pro zdraví a nízkými společenskými dopady na jednotlivce a společnost, byla předmětná legislativa vyhodnocena jako vhodný nosič pro regulaci nízkopotentního konopí určeného pro lidské užití.

Je třeba upozornit, že se jedná o produkty, které jsou nabízeny k lidské spotřebě a zatím účelem jsou také produkovány a vyráběny, a nespadnou tudíž pod zacházení definované v § 5 odst. 5 zákona č. 167/1998 Sb. Konopí s obsahem látek ze skupiny tetrahydrokanabinolů do 1 % je v případě, že není určeno k lidskému užití, považováno za technické konopí, se kterým je možno zacházet bez povolení k zacházení s návykovými látkami a přípravky a shodně bez povolení k nakládání s psychomodulačními látkami. Vzhledem k výše uvedené podobnosti je třeba vést od počátku pěstování dokumentaci ohledně smyslu zacházení s rostlinami technického konopí, aby bylo možné rozlišit, zda zacházení bude směřovat do oblasti návykových látek nebo do oblasti psychomodulačních látek. Je třeba upozornit, že konopí do 1 % látek ze skupiny tetrahydrokanabinolů nemůže být používáno v potravinách k přímé konzumaci, a tudíž u takto nabízeného konopí se vždy bude jednat o psychomodulační látky.

Látka **Konopí extrakt a tinktura do 1 % THC** (Konopí extrakt a tinktura s obsahem nejvýše 1 % látek ze skupiny tetrahydrokanabinolů) se zařazuje do přílohy k nařízení vlády. Jedná se o výtazek nebo výluh získaný z konopí do 1 % THC obsahující sumu látek ze skupiny tetrahydrokanabinolů a jejich kyselin v množství 1 % obsahu látky určený k lidské spotřebě nebo pro zpracování za účelem lidské spotřeby s výjimkou zdrojové suroviny pro zpracování do potravin nebo kosmetiky, a přípravky z nich.

Po nabytí účinnosti zákona č. 366/2021 Sb., kterým byl do českého právního státu zavedena výjimka z definice návykové látky uvedená v § 2 odst. 1 písm. a) zákona č. 167/1998 Sb. ve znění “Pro účely tohoto zákona se rozumí návykovými látkami omamné látky a psychotropní látky přírodního nebo syntetického původu, které mají psychoaktivní účinky a současně jsou uvedeny v některé z příloh č. 1 až 7 nařízení vlády o seznamu návykových látek, 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”, kdy pro látku konopí extrakt a tinktura za splnění uvedených podmínek není vyžadováno splnění podmínek vyžadovaných zákonem č. 167/1998 Sb. pro návykové látky. Obdobně byla

zavedena výjimka z pojmu přípravek, který byl nově definován jako “roztok nebo směs v jakémkoli fyzikálním stavu obsahující návykovou látku nebo návykovou látku a uvedenou látku kategorie 1 nebo léčivý přípravek obsahující uvedenou látku kategorie 1, **s výjimkou roztoku nebo směsi s obsahem látky konopí extrakt a tinktura, který obsahuje nejvýše 1 % látek ze skupiny tetrahydrokanabinolů; látku konopí extrakt a tinktura musí roztok nebo směs obsahovat v takovém množství, že tuto látku nelze z roztoku nebo směsi zneužít nebo snadno dostupnými nebo hospodárnými prostředky extrahovat. Takovýto roztok nebo směs musí splňovat podmínku bezpečnosti podle zákona o obecné bezpečnosti výrobků**”. Předmětná látka nebo přípravek látku obsahující však má sloužit pro další zpracování na látky, které nejsou návykovou látkou, a ne pro užití fyzickou osobou. Na trhu v České republice se však po uvedené legislativní změně objevily výrobky, které obsahovaly informaci, že slouží ke sběratelským účelům nebo k technickému zpracování, případně ke konzumaci, avšak nesplňovaly podmínky stanovené pro potraviny ani pro léčivé přípravky. Vznikl tak neregulovaný trh, který je zdrojem produktů potenciálně nebezpečných pro zdraví, ať už jednorázově, tak při dlouhodobém užívání. S ohledem na skutečnost, že se nejedná o návykové látky z pohledu zákona č. 167/1998 Sb. a současně spadají předmětné výrobky do šedé zóny, není u nich zajištěna kontrola, která by ochránila spotřebitele před případným negativními dopady na jejich zdraví. Z uvedených důvodů je předmětná látka navržena k zařazení na seznam psychomodu- lačních látek, aby byla zajištěna ochrana dětí a mladistvých před volným užíváním předmětné látky a současně byla zajištěna standardizace výrobků ohledně maximálních hodnot aktivních látek.

[1] unedited--advance-copy-44th-ecdd-review-report_kratom.pdf (who.int).