



Brusel 31.7.2024
C(2024) 5659 final

Věc: Směrnice (EU) 2015/1535 o technických předpisech – oznámení 2024/0265/CZ

Návrh zákona, 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

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

Vážený pane

v rámci oznamovacího postupu stanoveného směrnicí (EU) 2015/1535⁽¹⁾ české orgány oznámily Komisi dne 17. května 2024 „návrh zákona, 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 „oznámený návrh“).

Podle zprávy oznámení zavádí oznámený návrh novou kategorii látek s psychoaktivním účinkem, a to psychomodulační látky. Jeho cílem je poskytnout regulační rámec pro látky, které nejsou uvedeny v mezinárodních úmluvách o kontrole drog ani v právních předpisech EU, ale vzhledem k jejich psychoaktivnímu účinku je nelze považovat za „potravinu“ podle práva EU.

Oznámený návrh dále zavádí přísnější pravidla týkající se způsobu, jakým mohou být tyto látky uváděny na trh, včetně zákazu reklamy na tyto látky a jejich prodeje prostřednictvím výdejních automatů a mimo specializované prodejny, prodeje těchto látek osobám do 18 let, zákazu vstupu nezletilých osob do specializovaných prodejen těchto látek a prodeje těchto látek ve školách a dalších konkrétně vyjmenovaných místech, jakož i přísná omezení prodeje na internetu.

V posouzení dopadů české orgány uvedly, že kategorie psychomodulačních látek by zahrnovala látky jako jsou kratom a nízkopotentní konopí.

(1) Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535 ze dne 9. září 2015 o postupu při poskytování informací v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti, Úř. věst. L 241, 17.9.2015, s. 1.

Přezkoumání oznámeného návrhu přimělo Komisi, aby vydala následující podrobné stanovisko a připomínky.

PŘIPOMÍNKY

1) Připomínky k propojení oznámeného návrhu s rámcovým rozhodnutím Rady 2004/757/SVV⁽²⁾

Ačkoli samotný oznámený návrh neodkazuje na konkrétní látky, posouzení dopadů výslovně uvádí, že záměrem oznámeného návrhu je umožnit orgánům veřejné správy regulovat trh s novými psychoaktivními látkami, jako např. kratomem, který není kontrolován podle mezinárodních úmluv o kontrole drog, ani podle rámcového rozhodnutí Rady 2004/757/SVV, nebo tzv. nízkopotentním konopím, které se skládá z konopí s obsahem méně než 1 % tetrahydrokanabinolu (dále jen „THC“). Konopí a konopná pryskyřice a výtažky a tinktury konopí, jakož i THC jsou považovány za drogy podle Jednotné úmluvy o omamných látkách z roku 1961 a rámcového rozhodnutí Rady 2004/757/SVV.

Kromě toho § 33a odst. 2 oznámeného návrhu stanoví, že: „[z]a 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.“

Ve svém rozsudku ze dne 19. listopadu 2020 ve věci C-663/18 ⁽³⁾ Soudní dvůr Evropské unie (dále jen „SDEU“) v případě kanabidiolu (dále jen „CBD“) vyloučil, že splňuje podmínky drogy. Soudní dvůr měl za to, že vzhledem k tomu, že CBD za současného stavu vědeckých poznatků neobsahuje psychoaktivní látku, by bylo v rozporu s cílem a obecným duchem jednotné úmluvy zahrnout tuto látku do definice omamných látek ve smyslu této úmluvy jakožto výtažek z konopí, a proto by tato látka neměla být považována za omamnou látku.

Odůvodnění Soudního dvora nelze automaticky použít na jakékoli konopí nebo produkty získané z konopí a je nezbytné je posoudit případ od případu. Konopí, konopná pryskyřice a výtažky a tetrahydrokanabinol jsou navíc i nadále považovány za drogy v mezinárodních úmluvách o kontrole drog a v různých aktech práva EU. Patří mezi ně zejména rámcové rozhodnutí Rady 2004/757/SVV, které ukládá členským státům povinnost přijmout nezbytná opatření k zajištění trestnosti trestných činů souvisejících s nedovoleným obchodem s drogami a prekursory, jsou-li protiprávní.

THC je psychotropní látka a je klasifikována jako kontrolovaná látka bez jakéhokoli množství limitu v souladu s Úmluvou Organizace spojených národů o psychotropních látkách z roku 1971. Ačkoli látka THC může být přítomna ve zbytkových množstvích ve výrobcích, které samy nejsou drogami, Komise by ráda zdůraznila, že by měl být zajištěn soulad dotčených výrobků s platnými právními předpisy EU. Komise

(2) Rámcové rozhodnutí Rady 2004/757/SVV ze dne 25. října 2004, kterým se stanoví minimální ustanovení týkající se znaků skutkových podstat trestných činů a sankcí v oblasti nedovoleného obchodu s drogami, Úř. věst. L 335 11.11.2004, s. 8–11.

(3) Rozsudek Soudního dvora (čtvrtého senátu) ze dne 19. listopadu 2020, trestní řízení proti B. S. a C. A., věc C-663/18, ECLI:EU:C:2020:938.

zejména zdůrazňuje, že není stanovena žádná maximální mezní hodnota pro THC k rozlišení, zda by určitý výrobek mohl být považován za drogu, a že s ohledem na psychotropní účinky THC je při stanovení těchto mezních hodnot třeba zaujmout obezřetný přístup.

Podle článku 1b rámcového rozhodnutí Rady 2004/757/SVV mohou členské státy na svém území ponechat v platnosti nebo zavést jakákoli vnitrostátní kontrolní opatření, která považují za vhodná, aniž jsou dotčeny povinnosti uložené členským státům podle tohoto rámcového rozhodnutí.

Ačkoli tedy české orgány v zásadě mohou rozhodnout o zavedení nové kategorie nových psychoaktivních látek, které mohou být uvedeny na trh podle přísných pravidel, doplnění jakýchkoli látek, které již byly uvedeny jako drogy podle mezinárodních úmluv o kontrole drog a podle rámcového rozhodnutí Rady, je s těmito právními rámci neslučitelné.

2) Připomínky k propojení oznámeného návrhu se směrnicí 2014/40/EU⁽⁴⁾, nařízením (ES) č. 178/2002⁽⁵⁾ a nařízením (EU) 2015/2283⁽⁶⁾

Část první Změna zákona o návykových látkách oznámeného návrhu upravuje uvádění psychomodulačních látek na trh.

Čl. I odst. 3 písm. l) oznámeného návrhu definuje psychomodulační látky jako „*nové psychoaktivní látky a další látky s psychoaktivním účinkem, které nepředstavují závažné riziko pro veřejné zdraví nebo riziko závažných sociálních dopadů na jednotlivce a společnost a současně jsou uvedeny v nařízení vlády o seznamu psychomodulačních látek, a výrobky z nich*“.

Oznámený návrh nestanoví seznam látek, které by splňovaly výše uvedená kritéria a byly by předmětem daného postupu. V důvodové zprávě předložené spolu s oznámením se uvádí, že 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 obohacené semi-syntetickými kanabinoidy. Psychomodulační látky, jak jsou definovány v oznámeném návrhu, proto mohou rovněž zahrnovat kratom nebo nízkopotentní konopí.

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

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

(5) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin, Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1.

(6) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001 (Text s významem pro EHP), Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1.

V tomto ohledu definice psychomodulačních látek v oznámeném návrhu neumožňuje vyloučit, že by tyto látky mohly potenciálně představovat výrobky, které spadají do oblasti působnosti definice bylinných výrobků určených ke kouření podle směrnice 2014/40/EU.

S ohledem na výše uvedené skutečnosti Komise vyzývá české orgány, aby zajistily, že v případech, kdy psychomodulační látky určené k uvedení na trh splňují definici bylinných výrobků určených ke kouření uvedenou v čl. 2 bodě 15 směrnice 2014/40/EU, budou dodržena ustanovení uvedené směrnice vztahující se na bylinné výrobky určené ke kouření.

Kromě toho by Komise ráda poznamenala, že nařízení (ES) č. 178/2002 (dále jen „obecné potravinové právo“) stanoví přímo použitelné definice týkající se potravinového práva, které jsou rovněž závazné ve vztahu k vnitrostátním předpisům. Konkrétně článkem 2 obecného potravinového práva obsahuje tuto definici „potraviny“: „*jakákoli látka nebo výrobek, zpracované, částečně zpracované nebo nezpracované, které jsou určeny ke konzumaci člověkem nebo u nichž lze důvodně předpokládat, že je člověk bude konzumovat*“ (první odstavec); rovněž objasňuje, že definice potraviny nezahrnuje omamné a psychotropní látky ve smyslu Jednotné úmluvy Organizace spojených národů o omamných látkách z roku 1961 a Úmluvy Organizace spojených národů o psychotropních látkách z roku 1971 (čl. 2 písm. g) obecného potravinového práva).

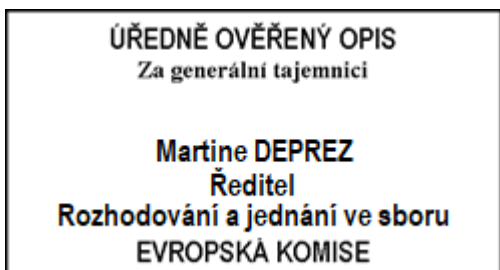
Je třeba podotknout, že pokud by se tyto látky považovaly za potraviny v souladu s definicí stanovenou v článku 2 obecného potravinového práva a nepoužívaly se ve významné míře k lidské spotřebě v Evropské unii před 15. květnem 1997, spadaly by do oblasti působnosti nařízení (EU) 2015/2283 o nových potravinách.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

Komise vyzývá české orgány, aby výše uvedené připomínky zohlednily za účelem zajištění, aby vnitrostátní právní předpisy byly přijaty a uplatňovány v souladu s platným právem Unie a mezinárodním právem.

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

S úctou,

Za Komisi



Kerstin Jorna
generální ředitelka

Generální ředitelství pro vnitřní trh,
průmysl, podnikání a malé a střední
podniky