**IV.**

**ODŮVODNĚNÍ**

**I. OBECNÁ ČÁST**

**Vysvětlení nezbytnosti navrhované právní úpravy, odůvodnění jejích hlavních principů, zhodnocení platného právního stavu a odůvodnění nezbytnosti jeho změny**

Zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění zákona č. 273/2013 Sb., (dále jen „zákon“) v § 44c odst. 1 a odst. 2 zmocňuje vládu k vyhlášení seznamu omamných a psychotropních látek. Toto ustanovení provádí nařízení vlády č. 463/2013 Sb., o seznamech návykových látek (dále jen „nařízení vlády“).

Vzhledem k tomu, že drogový trh nejen v České republice, ale i v celé Evropské unii neustále zaplavují nové syntetické drogy, které jsou syntetizovány s cílem vyhnout se chemickým strukturám, jež spadají pod kontrolní režim omamných či psychotropních látek, je nezbytné těmto tendencím čelit. Proto se sešla pracovní skupina Systému včasného varování před novými syntetickými drogami – Early warning system (dále jen „EWS“), která pracuje při Národním monitorovacím středisku pro drogy a drogové závislosti s cílem vyhodnotit současnou situaci v oblasti nových drog v České republice. Pracovní skupina EWS shromažďuje a vyhodnocuje data o výrobě, distribuci a užívání nových psychoaktivních látek v České republice, a zajišťuje rychlou výměnu informací jak na národní, tak mezinárodní úrovni. Cílem EWS je zprostředkovat co nejrychlejší a nejkvalitnější informace o výskytu
a užívání nových psychoaktivních látek v České republice a spolupráce v rámci EWS v Evropské unii v oblasti drog. Experti EWS doporučili na svém jednání 12 látek k zařazení na seznam návykových látek nařízení vlády. Jedná se o AH-7921, APINACA, 4,4'-
-DMAR, 3,4-DMMC , 4-FA, 5F-AKB48, 3-FMC, 25I-NBOMe, 3-MEC, 3MMC, Pentedron, α-PVP. Tyto nové látky byly vytipovány zejména s ohledem na výskyt v České republice
a v sousedních zemích, zdravotní rizika spojená s užíváním těchto látek, strukturní podobnost s již zařazenými látkami, pravděpodobnost rozšíření těchto nových látek v České republice, dopadů opatření na legální zacházení s látkami. Vedle primárního cíle, kterým je zejména ochrana zdraví obyvatel České republiky před nežádoucími účinky nových drog a zabránění masivnímu rozšíření těchto nových látek na nelegálním trhu, přináší toto opatření také sekundární efekt. Tím je fakt, že Česká republika nebude legální vstupní branou těchto látek na společný evropský trh. Většina těchto látek je totiž cíleně dovážena do Evropské unie přes zemi, kde nejsou zavedena opatření nad těmito látkami a následně převážena do zemí, kde sice jsou nad danou látkou zavedena kontrolní opatření, ale vzhledem k absenci kontroly
na hranicích a volnému pohybu osob a zboží, nelze tomuto problému prakticky efektivně zabránit.

Dalším podnětem k novelizaci nařízení vlády je nová evropská legislativa, v oblasti psychotropních látek. Jedná se o prováděcí rozhodnutí Rady (2014/688/EU) ze dne 25. září 2014 o podrobení látek 4-jod-2,5-dimethoxy-N-(2-methoxybenzyl)fenethylamin (25I-
-NBOMe), 3,4- dichlor-N-[[1-(dimethylamino)cyklohexyl]methyl]benzamid (AH-7921), 3,4-
-methylendioxypyrovaleron (MDPV) a 2-(3-methoxyfenyl)-2-(ethylamino)cyklohexanon (methoxetamin) kontrolním opatřením. Toto rozhodnutí ukládá v čl. 2 členským státům
do 2. října 2015 podrobit v souladu se svými vnitrostátními předpisy tyto nové psychoaktivní látky kontrolním opatřením a trestům stanoveným jejich právními předpisy, které jsou v souladu s jejich závazky vyplývajícími z Úmluvy Organizace spojených národů o psychotropních látkách z roku 1971. Látka MDPV je již na seznamu č. 4 k nařízení vlády.

Vedle již platné legislativy navrhuje Evropská komise Radě Evropské unie také rozhodnutí o podrobení látek 4-methyl-5-(4-methylfenyl)-4,5-dihydrooxazol-2-amin (4,4'-
-DMAR) a 1-cyklohexyl-4-(1,2-difenylethyl)-piperazin (MT-45) kontrolním opatřením
a trestům podle Úmluvy Organizace spojených národů o psychotropních látkách z roku 1971. Toto rozhodnutí je ve finální fázi projednávání.

V neposlední řadě je impulsem pro novelizaci nařízení vlády také doporučení generální ředitelky Světové zdravotnické organizace (dále jen „WHO“) zaslané generálnímu tajemníkovi Organizace spojených národů (dále jen „OSN“) na doplnění seznamů omamných látek a psychotropních látek v souladu s Jednotnou Úmluvou o omamných látkách z roku 1961 ve znění Protokolu o změnách Jednotné úmluvy o omamných látkách z roku 1961
a Úmluvou o psychotropních látkách z roku 1971. Návrh na doplnění seznamů bude předložen během 58. zasedání Komise OSN pro omamné látky v březnu 2015. Valná část látek, které WHO doporučuje doplnit na seznam kontrolovaných látek je již v České republice legislativně ošetřena. V tomto smyslu také Ministerstvo zdravotnictví připravilo stanovisko pro Radu vlády pro koordinaci protidrogové politiky, která připravila stanovisko České republiky pro Sekretariát výkonného ředitele Úřadu OSN pro drogy a kriminalitu, jež bude podkladem pro jednání Komise OSN pro omamné látky, která bude návrh WHO posuzovat. Z návrhu WHO tak pro potřeby České republiky vyplývá zařazení látek AH-7921, 25B-
-NBOMe, 25C-NBOMe, 25I-NBOMe.

Přestože se u materiálu OSN jedná pouze o návrh na zařazení látek, stejně tak jako
u návrhu rozhodnutí Rady Evropské unie, nebrání tato skutečnost České republice v zařazení těchto látek a to i přesto, že by návrhy nebyly přijaty. Jednotná Úmluva o omamných látkách z roku 1961 ve znění Protokolu o změnách Jednotné úmluvy o omamných látkách z roku 1961 a Úmluva o psychotropních látkách z roku 1971 totiž připouštějí přijetí přísnějších opatření na národní úrovni, než požadují citované úmluvy. S tímto faktem operují také rozhodnutí Rady Evropské unie stejně tak jako zákon. Vzhledem ke skutečnosti, že odůvodnění k návrhům na zařazení látek ze strany Evropské unie a OSN obsahuje znepokojivé informace o zneužívání látek, doporučuje Ministerstvo zdravotnictví zařazení těchto látek bez ohledu na osud návrhu.

Vzhledem k faktu, že u některých látek nacházíme konsensus mezi návrhem EWS, Evropské unie a OSN, uvádí důvodová zpráva tabulku, která obsahuje přehled všech zařazovaných látek, spolu s příslušností ke skupině a iniciátorem zařazení.

**Tabulka** – Přehled zařazovaných látek

|  |  |  | **Iniciátor** |
| --- | --- | --- | --- |
| **Číslo** | **Název** | **Skupina** | **OSN** | **EU** | **EWS** |
| 1 | AH-7921 | Opioidy | N | X | X |
| 2 | APINACA | Kanabinoidy |  |  | X |
| 3 | 25B-NBOMe | Fenetylaminy | N |  |  |
| 4 | 25C-NBOMe | Fenetylaminy | N |  |  |
| 5 | 4,4'-DMAR | Ostatní |  | N | X |
| 6 | 3,4-DMMC | Katinony |  |  | X |
| 7 | 4-FA | Fenetylaminy |  |  | X |
| 8 | 5F-AKB48 | Kanabinoidy |  |  | X |
| 9 | 3-FMC | Katinony |  |  | X |
| 10 | 25I-NBOMe | Fenetylaminy | N | X | X |
| 11 | 3-MEC | Katinony |  |  | X |
| 12 | 3-MMC | Katinony |  |  | X |
| 13 | Methoxetamin | Arylcyklohexylaminy |  | X |  |
| 14 | MT-45 | Piperaziny |  | N |  |
| 15 | Pentedron | Katinony |  |  | X |
| 16 | α-PVP | Katinony |  |  | X |

X – jedná se o finální rozhodnutí

N – jedná se návrh

Všechny zařazované látky jsou chemické speciality, které nemají průmyslové ani terapeutické využití. V současné chvíli je známé pouze jejich zneužití jako nelegálních drog. U většiny výše uvedených látek nacházíme strukturní podobnost s psychotropními látkami uvedenými v příloze č. 4 k nařízení vlády. Jedná se tak o analogy těchto látek.

S ohledem na výše uvedené skutečnosti se proto navrhuje zařazení všech 16 látek do přílohy č. 4 k nařízení vlády. Využití těchto látek tak bude možné pouze k omezeným výzkumným, vědeckým a velmi omezeným terapeutickým účelům. Toto opatření se jeví jako logické a systémové nejen z pohledu legálního zacházení s těmito látkami, ale též z pohledu trestního práva.

Nevyřešení stávající situace a nepřijetí potřebných legislativních změn by mohlo vést ke stavu, kdy by orgány činné v trestním řízení nemohly legálně reagovat a postihovat obchod s novými syntetickými drogami, což by ve svém konečném důsledku mohlo vést k ohrožení zdraví občanů.

Plánem legislativních prací vlády na rok 2015, schváleným usnesením vlády ze dne 15. prosince 2014 č. 1056 bylo stanoveno, že k novelizovanému nařízení vlády se nevypracovává RIA.

Vzhledem ke skutečnosti, že se jedná o technický předpis, bylo nařízení vlády oznámeno Evropské komisi v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 98/34/ES ze dne 22. června 1998 o postupu při poskytování informací v oblasti norem a technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti, v platném znění.

**Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy se zákonem, k jehož provedení je navržena, včetně souladu se zákonným zmocněním k jejímu vydání**

Návrh novelizace nařízení vlády je zcela v souladu se zákonem č. 167/1998 Sb.,
o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění zákona č.273/2013 Sb.,
a se zmocněním uvedeném v § 44c odst. 1 a odst. 2 cit. zákona, k jehož provedení se navrhuje.

**Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy s předpisy Evropské unie, judikaturou soudních orgánů Evropské unie a obecnými právními zásadami práva Evropské unie
a mezinárodními úmluvami**

Návrh novelizace nařízení vlády je slučitelný s právními akty práva Evropské unie, kterým je:

* prováděcí rozhodnutí Rady (2014/688/EU) ze dne 25. září 2014 o podrobení látek 4-
-jód-2,5-dimethoxy-N-(2-methoxybenzyl)fenethylamin (25I-NBOMe), 3,4- dichlor-N-
-[[1-(dimethylamino)cyklohexyl]methyl]benzamid (AH-7921), 3,4-
-methylendioxypyrovaleron (MDPV) a 2-(3-methoxyfenyl)-2-
-(ethylamino)cyklohexanon (methoxetamin) kontrolním opatřením

Návrh novelizace nařízení vlády je slučitelný s mezinárodními úmluvami, kterými jsou:

* Jednotná Úmluva o omamných látkách z roku 1961 ve znění Protokolu o změnách Jednotné úmluvy o omamných látkách z roku 1961
* Úmluva o psychotropních látkách z roku 1971

**Předpokládaný hospodářský a finanční dosah navrhované právní úpravy na státní rozpočet, ostatní veřejné rozpočty, na podnikatelské prostředí České republiky, dále sociální dopady, včetně dopadů na specifické skupiny obyvatel, zejména osoby sociálně slabé, osoby se zdravotním postižením a národnostní menšiny, a dopady na životní prostředí**

Návrh novelizace nařízení vlády s ohledem na úzké využití zařazovaných látek nepředpokládá hospodářské a finanční dopady na státní rozpočet, na ostatní veřejné rozpočty, ani na podnikatelské prostředí České republiky.

Předkládaný návrh novelizace nařízení vlády s ohledem na svůj charakter nemá žádné negativní sociální dopady ani nemá žádné dopady na specifické skupiny obyvatel.

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

**Zhodnocení současného stavu a dopadů navrhovaného řešení ve vztahu k zákazu diskriminace**

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

**Zhodnocení dopadů navrhovaného řešení ve vztahu k ochraně soukromí a osobních údajů**

Navrhovaná právní úprava nemá vzhledem ke svému obsahu dopad na problematiku ochrany soukromí ani na problematiku ochrany osobních údajů.

**Zhodnocení korupčních rizik**

Navrhovaná právní úprava nepředpokládá založení korupčních rizik ani jejich nárůst.

**II. ZVLÁŠTNÍ ČÁST**

**K Čl. 1**

Látka AH-7921 se zařazuje do přílohy č. 4 k nařízení vlády v abecedním pořádku
na základě prováděcího rozhodnutí Rady (2014/688/EU) ze dne 25. září 2014. Tímto rozhodnutím se Česká republika musí řídit a je povinna jeho podmínky splnit do 2. října 2015.

Látka APINACA se zařazuje do přílohy č. 4 k nařízení vlády v abecedním pořádku
na základě rozhodnutí pracovní skupiny EWS. Výskyt látky byl dosud hlášen v 17 evropských státech (BE, BG, HR, CZ, DK, FR, DE, HU, IT, LT, LV, NO, RO, ES, SE, TR, UK). Látka je kontrolovaná v 7 evropských státech (DK, DE, HU, LT, LV, SK, TR). Pokud jde o zdravotní rizika, ve Velké Británii byl v roce 2014 identifikován 1 případ úmrtí v souvislosti s tímto syntetickým kanabinoidem. V České republice byl hlášen výskyt této látky v roce 2013. Látka s daným označením byla v nabídce 2 českých e-shopů v roce 2013 a 3 e-
-shopů v roce 2014.

Látky 25B-NBOMe, 25C-NBOMe, 25I-NBOMe se zařazují do přílohy č. 4 k nařízení vlády v abecedním pořádku na základě doporučení WHO. Látku 25I-NBOMe navíc Česká republika musí zařadit na základě prováděcího rozhodnutí Rady (2014/688/EU) ze dne 25. září 2014. Ve všech případech jde o téměř identické chemické struktury ze skupiny fenetylaminů, které se od sebe liší pouze rozdílným halogenovým prvkem v jejich struktuře, ovšem ve stejné pozici. Jak uvádí důvodové zprávy WHO, představují tyto látky vysoké zdravotní a sociální riziko spojené s jejich nelegálním zneužíváním.

Látka 4,4′-DMAR (4,4´-dimethylaminorex) se zařazuje do přílohy č. 4 k nařízení vlády v abecedním pořádku na základě rozhodnutí pracovní skupiny EWS a také na základě návrhu rozhodnutí Rady EU. 4,4'-DMAR je syntetický substituovaný derivát oxazolinu. Jedná se o derivát aminorexu a 4-methylaminorexu (4-MAR), dvou syntetických stimulantů kontrolovaných podle Úmluvy o psychotropních látkách z roku 1971. Výskyt této látky byl dosud hlášen v 8 evropských státech (DK, FI, FR, HU, NL, RO, SE, UK). Látka je kontrolovaná ve 3 evropských státech (DK, HU, SI). V souvislosti s touto látkou bylo ve třech členských státech v období mezi červnem 2013 a červnem 2014 zaznamenáno 31 úmrtí. Ve většině případů byla látka 4,4'-DMAR buď příčinou smrti, nebo mohla ke smrti přispět společně s dalšími látkami. Jeden členský stát oznámil případ otravy bez následku smrti.

Látka 3,4-DMMC se zařazuje do přílohy č. 4 k nařízení vlády v abecedním pořádku
na základě rozhodnutí pracovní skupiny EWS. Výskyt této látky byl dosud hlášen v 8 evropských státech (HU, HR, BG, NO, SE, CZ, DE a SI). Látka je kontrolovaná v 9 evropských státech (FR, DE, HU, IE, LT, PT, SK, TR, UK). Informace o zdravotních
a sociálních rizicích nejsou dostupné. V České republice byl hlášen výskyt v letech 2011, 2012 a 2013. Látka s daným označením byla v nabídce 2 českých e-shopů v roce 2012, 3 v roce 2013 a 2 v roce 2014.

Látka 4-FA se zařazuje do přílohy č. 4 k nařízení vlády v abecedním pořádku
na základě rozhodnutí pracovní skupiny EWS. Výskyt této látky byl dosud hlášen ve 20 evropských státech (AT, BE, BU, HR, CZ, DK, EE, FI, FR, DE, EL, HU, IT, LV, NL, PL, SK, SI, SE, UK). Látka je kontrolovaná v 17 evropských státech (BE, DK, FI, FR, DE, HU, IT, LV, LT, NR, PL, PT, SK, SI, SE, TR, UK). Účinky této látky jsou srovnatelné
s amfetaminem, jejich intenzita je však o něco slabší. Toxicita 4-FA je mírně vyšší, než
v případě amfetaminu. Pokud jde o zdravotní rizika, ve Velké Británii byl v roce 2009 identifikován 1 případ úmrtí v souvislosti s 4-FA v kombinaci s dalšími látkami. V České republice byl hlášen výskyt této látky v letech 2010 a 2012. Látka s daným označením byla
v nabídce 3 českých e-shopů v roce 2012, 3 v roce 2013 a 3 v roce 2014.

Látka 5F-AKB48 se zařazuje do přílohy č. 4 k nařízení vlády v abecedním pořádku
na základě rozhodnutí pracovní skupiny EWS. Výskyt této látky byl dosud hlášen ve 20 evropských státech (BE, HR, CY, CZ, DK, FI, FR, DE, HU, IE, IT, LT, LV, NO, RO, SI, ES, SE, TR, UK). Látka je kontrolovaná ve 4 evropských státech (DE, LV, SI, TR). Pokud jde
o zdravotní rizika, ve Velké Británii byly v roce 2014 identifikovány 2 případy úmrtí
v souvislosti s tímto syntetickým kanabinoidem, V roce 2013 ve Švédsku došlo ke 2 případům úmrtí v souvislosti s užitím této látky. Látka s daným označením byla v nabídce 3 českých e-shopů v roce 2013 a 3 v roce 2014.

Látka 3-FMC se zařazuje do přílohy č. 4 k nařízení vlády v abecedním pořádku
na základě rozhodnutí pracovní skupiny EWS. Výskyt této látky byl dosud hlášen ve 13 evropských státech (UK, AT, BE, BG, HR, CZ, FI, FR, DE, IT, LV, PL, SI). Látka je kontrolovaná ve 14 evropských státech (EE, FI, FR, DE, HU, IE, LV, LT, PT, RO, SK, SE, TR, UK). Informace o zdravotních a sociálních rizicích nejsou dostupné. V České republice byl hlášen výskyt této látky v letech 2012 a 2013. Látka s daným označením byla v nabídce 1 českého e-shopu v roce 2012, 2 e-shopů v roce 2013 a 2 v roce 2014.

Látka 3-MEC se zařazuje do přílohy č. 4 k nařízení vlády v abecedním pořádku
na základě rozhodnutí pracovní skupiny EWS. Tato látka byla zachycena v roce 2014 v České republice a ve Švédsku. Kontrolována je ve dvou evropských státech (CY, TR). Inspektorát OPL zaznamenal zvýšený počet dotazů ze strany advokátních kanceláří, zastupujících dovozce chemických látek, k legalitě dovozu této látky. Jedná se o látku ze skupiny katinonů. Polohový izomer této látky 4-MEC je již zařazen v příloze č. 4 k nařízení vlády.

Látka 3-MMC se zařazuje do přílohy č. 4 k nařízení vlády v abecedním pořádku
na základě rozhodnutí pracovní skupiny EWS. Výskyt této látky byl dosud hlášen ve 12 evropských státech (BE, FI, DE, EL, HU, IE, IT, NR, SK, SI, SE, UK). Látka je kontrolovaná v 6 evropských státech (HU, IE, SK, SI, SE, TR). Pokud jde o zdravotní rizika, ve Švédsku bylo v roce 2013 identifikováno 7 případů úmrtí v souvislosti s 3-MMC. V České republice nebyl hlášen výskyt této látky. Látka s daným označením byla v nabídce 3 českých e-shopů
v roce 2013 a 2 v roce 2014.

Látka Methoxetamin se zařazuje do přílohy č. 4 k nařízení vlády v abecedním pořádku na základě prováděcího rozhodnutí Rady (2014/688/EU) ze dne 25. září 2014. Tímto rozhodnutím se Česká republika musí řídit a je povinna jeho podmínky splnit do 2. října 2015.

Látka MT-45 se zařazuje do přílohy č. 4 k nařízení vlády v abecedním pořádku
na základě návrhu rozhodnutí Rady EU. Jde o látku ze skupiny piperazinů. Jeden členský stát Evropské unie oznámil celkem 28 úmrtí, ke kterým došlo mezi listopadem 2013 a červnem 2014. Ve většině případů byla přítomnost MT-45 analyticky potvrzena v biologických vzorcích. Stejný členský stát oznámil 18 případů otravy bez následku smrti. MT-45 je na trhu s drogami v Evropské unii dostupná od října 2013, kde je převážně prostřednictvím internetu prodávána jako „chemikálie určená pro výzkumné účely“. Bylo zjištěno dvanáct stránek internetových dodavatelů a prodejců, kteří nabízejí MT-45 k prodeji, přičemž někteří mají zjevně sídlo v Unii.

Látka Pentedron se zařazuje do přílohy č. 4 k nařízení vlády v abecedním pořádku na základě rozhodnutí pracovní skupiny EWS. Výskyt této látky byl dosud hlášen v 17 evropských státech (AT, BE, BG, HR, CZ, DK, FR, DE, HU, IT, LV, NO, PL, SK, SI, SE, UK). Látka je kontrolovaná v 13 evropských státech (BE, FR, DE, HU, IE, IT, LT, PT, SK, SI, SE, TR, UK). V České republice byl hlášen výskyt této látky v letech 2010, 2012 a 2013 (záchyty nejen v podobě prášku, ale také jako příměs tablet extáze). Látka s daným označením byla v nabídce 3 českých e-shopů v roce 2014.

Látka α-PVP se zařazuje do přílohy č. 4 k nařízení vlády v abecedním pořádku
na základě rozhodnutí pracovní skupiny EWS. Výskyt této látky byl dosud hlášen ve 20 evropských státech (BE, HR, CZ, FR, DE, EL, HU, IE, IT, LV, LT, LU, MT, NO, RO, SI, ES, SE, TR, UK). Látka je kontrolovaná ve 12 evropských státech (FR, DE, HU, IE, IT, LT, PT, SI, SK, SE, TR, UK). Užití α-PVP může být spojeno s příznaky jako zrakové halucinace, poruchy chování (úzkost, neklid, časová a prostorová dezorientace a zkreslené vnímání), mydriáza, tachykardie a rhabdomyolýza. Pokud jde o zdravotní rizika, ve Francii byly v roce 2012 identifikovány 2 případy úmrtí v souvislosti s α-PVP. V České republice byl hlášen výskyt v letech 2011, 2012 a 2013. Látka s daným označením byla v nabídce 2 českých
e-shopů v roce 2013 a 2 v roce 2014.

**K Čl. 2**

Vzhledem k tomu, že se jedná o technický předpis je třeba jej v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 98/34/ES ze dne 22. června 1998 o postupu při poskytování informací v oblasti norem a technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti, v platném znění, zaslat k notifikaci.

**K Čl. 3**

Vzhledem k potřebě zabránit průniku látek uvedených v návrhu nařízení vlády na náš trh v co možná nejkratší době a s ohledem na nutnost splnění požadavků rozhodnutí Rady Evropské unie, navrhuje se účinnost předpisu s ohledem na délku legislativního procesu stanovit na 1. červenec 2015.