



Sbírka zákonů a mezinárodních smluv

ČESKÁ REPUBLIKA

Zpřístupněna dne 7. listopadu 2025

Vyhláška č. 448/2025 Sb.

Vyhláška o psychomodulačních látkách

448

VYHLÁŠKA**ze dne 8. října 2025****o psychomodulačních látkách**

Ministerstvo zdravotnictví ve spolupráci s Úřadem vlády České republiky stanoví podle § 44c odst. 7 k provedení § 33e odst. 2 a 4 a § 33f odst. 1 a 8 zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění zákona č. 273/2013 Sb., zákona č. 366/2021 Sb. a zákona č. 321/2024 Sb., (dále jen „zákon“):

ČÁST PRVNÍ**OBECNÁ USTANOVENÍ****§ 1****Předmět úpravy**

Tato vyhláška upravuje

- a) způsob uvedení údajů na jednotkovém balení a vnějším balení psychomodulačních látek,
- b) způsob uvedení informačního sdělení pro spotřebitele, bezpečnostního varování o nebezpečnosti užití výrobku nezletilými osobami a zdravotního varování,
- c) technické požadavky na složení, vzhled, jakost a vlastnosti psychomodulačních látek včetně maximálního povoleného množství psychomodulační látky v jednotkovém balení, maximálního povoleného množství aktivních látek v jednotkovém balení, maximální povolené koncentrace aktivních látek, zakázané prvky a rysy při uvádění psychomodulačních látek na trh a požadavky na maximální přípustnou chemickou a mikrobiologickou kontaminaci,
- d) požadavky na správnou výrobní praxi pro výrobce psychomodulačních látek.

§ 2**Vymezení pojmů**

Pro účely této vyhlášky se rozumí

- a) aktivní látkou psychoaktivní složka psychomodulační látky,
- b) informací pro spotřebitele informační sdělení pro spotřebitele o účincích a rizicích a informace o doporučeném dávkování,
- c) bezpečnostním varováním o nebezpečnosti užití výrobku nezletilými osobami varovná informace upozorňující na nevhodnost a nebezpečnost užití psychomodulačních látek osobami mladšími 18 let, a to jak v grafické, tak v textové podobě,

- d) zdravotním varováním varovná informace upozorňující na škodlivé účinky psychomodulačních látek na lidské zdraví,
- e) distribucí za účelem uvádění na trh nákup a prodej výrobku určeného k uvedení na trh za účelem dalšího prodeje,
- f) výrobním provozem prostory provozované výrobcem psychomodulačních látek, ve kterých dochází k výrobě, přípravě, skladování a manipulaci s nebalenými psychomodulačními látkami nebo k jejich balení,
- g) provozovnou část podniku výrobce, ve které se nachází výrobní provoz, sklad balených výrobků nebo další obslužné nebo kancelářské prostory,
- h) ověřením jakosti ověření, že psychomodulační látka splňuje požadavky na maximální koncentraci aktivních látek a požadavky na maximální přípustnou chemickou a mikrobiologickou kontaminaci,
- i) výrobkem určeným k uvedení na trh psychomodulační látka v jednotkovém balení určená k uvedení na trh,
- j) jednotlivou dávkou jednotlivě balené nebo jinak oddělené množství psychomodulační látky v jednotkovém balení,
- k) správnou výrobní praxí soubor pravidel a pokynů, které zajišťují, že výrobky určené k uvedení na trh splňují zákonné požadavky na jakost a bezpečnost.

ČÁST DRUHÁ

TECHNICKÉ POŽADAVKY

§ 3

Požadavky na jakost a složení psychomodulačních látek

- (1) Distribuovat za účelem uvádění na trh nebo uvádět na trh lze pouze takové psychomodulační látky, které splňují požadavky na jakost a složení uvedené v přílohách č. 1 až 6 k této vyhlášce.
- (2) Výrobky určené k uvedení na trh mohou kromě aktivních látek a složek přirozeně se vyskytujících v psychomodulační látce obsahovat pouze tyto složky:
 - a) přídatné látky uvedené v příloze II části B nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1333/2008¹⁾,
 - b) cukry²⁾,
 - c) oleje, tuky a
 - d) rozpouštědla na lihové, tukové a olejové bázi podle prováděcího předpisu upravujícího požadavky na extrakční rozpouštědla používaná při výrobě potravin³⁾,

pokud při použité koncentraci nepředstavují riziko pro lidské zdraví, jsou-li takové výrobky určené k uvedení na trh užívány v souladu s informací pro spotřebitele, včetně návodu k použití podle § 8.

- (3) Jiné složky než ty, které jsou uvedeny v odstavci 2, mohou být obsaženy ve výrobku určeném k uvedení na trh ve stopovém množství, pouze pokud není technicky možné se přítomností tohoto stopového množství během výroby výrobku určeného k uvedení na trh vyvarovat.
- (4) Výrobek určený k uvedení na trh nesmí obsahovat složky škodlivé pro lidské zdraví, kterými jsou zejména kontaminující chemické látky a mikroorganismy; seznam chemických a mikrobiologických ukazatelů a jejich přípustné hodnoty jsou uvedeny v příloze č. 3 k této vyhlášce.
- (5) Jednotkové balení psychomodulační látky nesmí obsahovat aktivní látky v koncentraci vyšší, než stanoví příloha č. 1 k této vyhlášce, a nesmí obsahovat psychomodulační látku a aktivní látky v množství vyšším, než stanoví příloha č. 1 k této vyhlášce.

§ 4

- (1) Psychomodulační látku obsaženou v jednotkovém balení lze rozdělit do více jednotlivých dávek se stejným složením.
- (2) Pokud je jednotlivá dávka opatřena obalem, musí být takový obal bezpečný pro lidské zdraví v souladu s požadavky čl. 3 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004⁴), nebo požadavky čl. 4 písm. a) a e) v části týkající se požadavků na složení nařízení Komise (EU) č. 10/2011⁵), a požadavky § 3 odst. 1 vyhlášky o hygienických požadavcích na výrobky určené pro styk s potravinami a pokrm⁶); použití požitelných nebo impregnovaných obalů není přípustné.

§ 5

Vlastnosti a vzhled jednotkového balení psychomodulační látky

- (1) Jednotkové balení psychomodulační látky musí být zabezpečeno proti jakékoliv nežádoucí manipulaci, která by byla v rozporu s účelem, k němuž je psychomodulační látka určena, zejména pak proti manipulaci s jednotkovým balením dětmi, v souladu s částí 3 přílohy II nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008⁷).
- (2) Obal jednotkového balení a jakéhokoliv vnějšího balení musí být označen názvem psychomodulační látky a také její formou a podtypem, které jsou uvedeny v příloze č. 2 k této vyhlášce. Název psychomodulační látky musí být uveden pouze na jednom řádku. Označení formy musí být uvedeno pouze na jednom řádku a musí být uvedeno přímo pod názvem psychomodulační látky. Označení podtypu musí být uvedeno pouze na jednom řádku a musí být uvedeno přímo pod označením formy psychomodulační látky. Text obsahující název psychomodulační látky, případně její formu nebo podtyp, musí být uveden rovnoběžně s textem zdravotního varování. Charakteristický vzhled a vlastnosti psychomodulační látky uvádí příloha č. 2 k této vyhlášce.
- (3) Na vnějším balení obsahujícím více než jedno jednotkové balení psychomodulační látky musí být uveden počet jednotkových balení obsažených ve vnějším balení.
- (4) Pokud jednotkové balení obsahuje jednotlivé dávky, uvede se na jednotkovém balení počet jednotlivých dávek. Všechny jednotlivé dávky musí obsahovat stejné množství psychomodulační látky a musí mít stejný obsah aktivní látky a stejné organoleptické vlastnosti.
- (5) Aniž by byl obsah jednotkového balení rozdělen na jednotlivé dávky, může být uzpůsoben tak, aby označoval nebo vymezoval menší díly psychomodulační látky, které při běžné manipulaci

s jednotkovým balením mohou sloužit pro stanovení doporučeného dávkování (dále jen „dávkovací díl“).

- (6) Pokud jednotkové balení obsahuje psychomodulační látku tekuté konzistence, musí být opatřeno kapátkem nebo jiným dávkovacím mechanismem, který při běžné manipulaci s jednotkovým balením umožní bezpečné stanovení doporučené jednorázové dávky a současně zabrání tomu, aby byla náplň jednotkového balení vyprázdněna najednou.

§ 6

Označení jednotkového balení

- (1) V případě, že obal jednotkového balení a vnějšího balení je označen názvem obchodní značky, musí být tento název uveden pouze na jednom řádku.
- (2) Na obalu jednotkového balení a vnějšího balení psychomodulační látky může být jedenkrát uvedeno jeho označení čárovým kódem nebo QR kódem, pokud takový kód
- a) je černé barvy na bílém pozadí a
 - b) nepředstavuje obrázek, vzor ani symbol, který by se podobal čemukoliv jinému než čárovému kódu nebo QR kódu;

obsahuje informaci pro spotřebitele, nesmí doplňovat, měnit, komentovat nebo parafrázovat informace pro spotřebitele podle § 8 odst. 1.

§ 7

- (1) Informace podle § 33e odst. 1 zákona
- a) musí být uvedeny na jednotkovém a vnějším balení nebo k němu připojené,
 - b) musí být viditelné, snadno čitelné a nesmazatelné,
 - c) nesmí být při distribuci za účelem uvádění na trh nebo při uvádění na trh překryty nebo přerušeny a
 - d) musí být, pokud jde o textové informace, uvedeny v českém jazyce.
- (2) Čisté množství psychomodulační látky v jednotkovém balení i v jednotlivé dávce, pokud jednotkové balení obsahuje jednotlivé dávky, se uvede v miligramech (mg) nebo v gramech (g) u látek práškovitých, tuhých nebo polotuhých konzistence nebo v mililitrech (ml) u látek tekuté konzistence.
- (3) Koncentrace aktivních látek v psychomodulační látce se uvede v hmotnostních procentech čisté hmotnosti psychomodulační látky s použitím symbolu „%“. Přesahuje-li koncentrace aktivní látky hodnotu 1,0 %, je možno ji uvést v celých číslech. Koncentraci aktivní látky je možno uvést v rozmezí, které zahrnuje skutečnou hodnotu koncentrace aktivní látky a které svým rozsahem nepřesahuje třetinu hodnoty průměru tohoto rozmezí.
- (4) Složky podle § 3 odst. 2 obsažené v psychomodulační látce musí být uvedeny v sestupném pořadí podle hmotnosti.

§ 8

- (1) Každé jednotkové balení a jakékoliv vnější balení psychomodulační látky musí být opatřeno informací pro spotřebitele, která se skládá z

- a) nadpisu ve znění „Informace pro spotřebitele“,
 - b) textu informačního sdělení pro spotřebitele ve znění podle přílohy č. 4 k této vyhlášce,
 - c) návodu k použití podle zákona upravujícího ochranu spotřebitele⁸⁾, který musí obsahovat popis způsobu užití výrobku, a
 - d) informace o doporučeném dávkování, kterým se rozumí informace o hodnotě doporučené jednorázové dávky psychomodulační látky a doporučené denní dávky psychomodulační látky, a to podle jednotlivých způsobů užití výrobku.
- (2) Nadpis podle odstavce 1 písm. a) je uveden větším nebo viditelnějším písmem než ostatní text informace pro spotřebitele.
- (3) Návod k použití podle odstavce 1 písm. c) je uvozen nadpisem ve znění „Návod k použití“, který je umístěn bezprostředně pod textem informace pro spotřebitele. Návod k použití musí obsahovat popis způsobu užití výrobku, ze kterého musí být patrné, jak se má výrobek připravit k užití a jakým způsobem má být psychomodulační látka užitá. Návod k použití podle odstavce 1 písm. c) musí obsahovat rovněž návod ke skladování a uchovávání psychomodulační látky.
- (4) Návod k použití podle odstavce 1 písm. c) nesmí obsahovat návod, který by naváděl spotřebitele
- a) ke kouření,
 - b) k transdermálnímu užití,
 - c) k užití takovým způsobem, který by porušoval integritu kůže nebo sliznic,
 - d) k inhalaci aerosolu nevzniklého hořením, pokud psychomodulační látka obsahuje oleje nebo tuky.
- (5) Hodnota doporučeného dávkování podle odstavce 1 písm. d) se uvede v miligramech (mg) nebo gramech (g) u látek práškovité, tuhé nebo polotuhé konzistence nebo v mililitrech (ml) u látek tekuté konzistence. Doporučené dávkování je možno uvést v počtu jednotek polévkové lžice, čajové lžičky nebo počtu kapek, je-li balení opatřeno příslušným dávkovacím mechanismem, kdy se hodnota doporučené dávky přepočítá na jejich jednotkový objem, přičemž jednotkový objem polévkové lžice je stanoven na 17 ml, jednotkový objem čajové lžičky je stanoven na 7 ml a jednotkový objem kapky je stanoven na 0,05 ml. Doporučené dávkování je možno uvést v počtu jednotlivých dávek psychomodulační látky, pokud jednotkové balení obsahuje jednotlivé dávky. Doporučené dávkování je možno uvést v dávkovacích dílech, je-li obsah jednotkového balení dávkovacími díly opatřen.
- (6) Doporučené dávkování nesmí přesáhnout hodnotu, která představuje takové množství psychomodulační látky, které obsahuje maximální povolenou jednorázovou dávku aktivní látky u doporučené jednorázové dávky psychomodulační látky a maximální povolenou denní dávku aktivní látky u doporučené denní dávky. Maximální povolené jednorázové dávky a maximální povolené denní dávky aktivních látek jsou uvedeny v příloze č. 5 k této vyhlášce.

§ 9

Návod k použití podle § 8 odst. 1 písm. c) ani informace o doporučeném dávkování podle § 8 odst. 1 písm. d) nesmí zlehčovat, doplňovat, měnit, komentovat nebo parafrázovat text informace pro spotřebitele podle § 8 odst. 1 písm. a) a b).

§ 10

- (1) Informace pro spotřebitele podle § 8 odst. 1 nebo balení psychomodulační látky nesmí obsahovat žádný další text nebo grafický prvek, který by jakýmkoliv způsobem tyto informace zlehčoval, doplňoval, měnil, komentoval, parafrázoval nebo se na takový text nebo grafický prvek odvolával.
- (2) Informace pro spotřebitele podle § 8 odst. 1 může být uvedena přímo na obalu, na etiketě nebo jiným způsobem, přičemž však vždy musí být součástí jednotkového balení; v případě, že je uvedeno na etiketě, musí se jednat o etiketu nalepovací, rozlepovací, vrstvenou nebo sendvičovou.

§ 11

- (1) Pro označení šarže se použije číselný kód o počtu 8 číslic.
- (2) Před označením šarže se uvede písmeno „L“ s výjimkou případů, kdy je tento údaj zřetelně odlišitelný od ostatních údajů a není možná jeho záměna s jiným údajem.
- (3) Označení šarže musí být snadno viditelné, jasně čitelné a nesmazatelné.

§ 12

- (1) Bezpečnostní varování o nebezpečnosti užití výrobku nezletilými osobami podle § 33e odst. 1 písm. n) zákona tvoří grafická značka spolu s textem „Není určeno osobám mladším 18 let.“ a „Ukládat mimo dosah osob mladších 18 let.“; obrazová podoba grafické značky je uvedena v příloze č. 6 k této vyhlášce; text bezpečnostního varování musí být umístěn v bezprostřední blízkosti grafické značky a musí být umístěn na bílém podkladu; na balení nelze uvést žádný další text nebo grafický prvek, který by jakýmkoliv způsobem toto bezpečnostní varování zlehčoval, komentoval, parafrázoval nebo se na takový text nebo grafický prvek odvolával.
- (2) Zdravotní varování podle § 33e odst. 1 písm. o) zákona zní: „Užívání tohoto výrobku může poškodit Vaše zdraví. Dbejte informací pro spotřebitele.“; na balení nelze uvést žádný další text nebo grafický prvek, který by jakýmkoliv způsobem toto zdravotní varování zlehčoval, komentoval, parafrázoval nebo se na takový text nebo grafický prvek odvolával.
- (3) Informací o přítomnosti látek, které mohou u některých osob vyvolat alergii nebo nesnášenlivost podle § 33e odst. 1 písm. n) zákona, se rozumí údaj podle čl. 9 odst. 1 písm. c) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011⁹⁾.

§ 13

Zdravotní varování podle § 12 odst. 2 musí

- a) být vytištěno černým tučným písmem Helvetica se zachováním výchozího nastavení proložení znaků, kterým je měřítko 100 % a mezery normální, na bílém podkladu; bodová velikost písma musí být taková, aby příslušný text zabíral co největší část povrchu pro něj vyhrazeného,
- b) být umístěno na střed povrchu pro ně vyhrazeného,
- c) být umístěno rovnoběžně s hlavním textem na ploše vyhrazené pro toto varování,
- d) být rovnoběžně s postranní hranou jednotkového balení nebo vnějšího balení,
- e) být uvedeno na největší ploše jednotkového balení a jakéhokoliv vnějšího balení,

- f) pokrývat nejméně 30 % plochy povrchu největší plochy jednotkového balení a jakéhokoliv vnějšího balení, na které je zdravotní varování vytištěno, a
- g) při obvyklém způsobu otevření jednotkového balení zůstat nenarušeno.

§ 14

Zakázané prvky a rysy

- (1) Jakékoliv balení psychomodulační látky, obsah jednotkového balení psychomodulační látky nebo podoba jednotlivé dávky, označování ani prezentace psychomodulační látky nesmí obsahovat žádný prvek nebo rys, který
 - a) propaguje psychomodulační látku nebo podporuje její spotřebu s odkazem na její vlastnosti a účinky na zdraví,
 - b) naznačuje, že psychomodulační látka má vitalizační, energizující, léčivé, omlazující nebo přírodní účinky nebo vlastnosti produktu ekologického zemědělství nebo jiné zdravotní přínosy nebo přínosy pro životní styl,
 - c) uvádí, že daná psychomodulační látka neobsahuje žádné přísady nebo aroma,
 - d) propaguje přirozeně se vyskytující látky nebo přídatné látky s odkazem na jejich vlastnosti a účinky na zdraví.
- (2) Jakékoliv balení psychomodulační látky, obsah jednotkového balení psychomodulační látky nebo podoba jednotlivé dávky, označování ani prezentace psychomodulační látky nesmí
 - a) naznačovat ekonomické výhody, včetně výhod prostřednictvím tištěných poukázek, nabídek slev, distribuce zdarma, nabídek typu „dva za cenu jednoho“, ani jiných podobných nabídek,
 - b) vybízet k takovému způsobu užívání psychoaktivní látky, který představuje zvýšení zdravotních nebo jiných rizik jejího užívání,
 - c) obsahovat jakékoliv prvky typické pro látky, jejichž uvádění na trh je zakázáno, nebo prvky podporující společensky nežádoucí chování,
 - d) naznačovat zvýšenou možnost dosažení osobních nebo společenských úspěchů,
 - e) obsahovat jakékoliv prvky, jež mohou být zvláště atraktivní pro osoby mladší 18 let nebo které přímo nebo nepřímo cílí na osoby mladší 18 let nebo vycházejí z kultury osob mladších 18 let,
 - f) obsahovat jiné prvky označující příchutě a aroma než prvky ve formě textu, který je uvozen slovem „příchuť“.
- (3) Prvkem nebo rysem, který je zakázán podle odstavců 1 a 2, je jakýkoliv způsob zobrazení, zejména text, symbol, jméno, obchodní značka, figurativní nebo jiný znak.
- (4) Jednotlivá dávka psychomodulační látky určená k perorálnímu užití, která má polotuhou nebo tuhou konzistenci, musí mít neutrální formu ve tvaru jednoduchého geometrického útvaru.

§ 15

**Technické požadavky na ověření jakosti
šarže psychomodulační látky**

Výrobce nebo distributor psychomodulačních látek musí ověřit jakost šarže psychomodulačních látek určené k uvedení na trh v souladu s technickými požadavky stanovenými v příloze č. 7 k této vyhlášce.

**ČÁST TŘETÍ
SPRÁVNÁ VÝROBNÍ PRAXE**

§ 16

Požadavky na správnou výrobní praxi

Požadavky na správnou výrobní praxi zahrnují

- a) pravidla pro vedení systému řízení jakosti,
- b) zásady provozní a osobní hygieny,
- c) požadavky na výrobní provoz,
- d) požadavky na výrobní zařízení,
- e) požadavky na výrobní postupy a technologie,
- f) pravidla pro vedení dokumentace,
- g) požadavky na balení,
- h) požadavky na uchovávání a
- i) požadavky na nakládání s výrobními odpady.

§ 17

Systém řízení jakosti

- (1) Výrobce v rámci výroby postupuje tak, aby výsledný produkt splňoval požadavky na jakost psychomodulační látky stanovené v části druhé této vyhlášky.
- (2) Pro dosažení požadované jakosti psychomodulační látky určené k uvedení na trh výrobce nastavuje a zavádí do praxe prostřednictvím vnitřních předpisů systém zabezpečování jakosti, který splňuje minimální požadavky na správnou výrobní praxi stanovené touto vyhláškou. Výrobce účinnost systému zabezpečování jakosti průběžně sleduje, o sledování činí a uchovává záznamy a v případě zjištěných nedostatků systém změní nebo aktualizuje.
- (3) Systém zabezpečování jakosti zahrnuje opakované vnitřní kontroly, kterými je sledováno dodržování pravidel správné výrobní praxe a které umožní v případě potřeby následně přijímat nápravná opatření. O takových vnitřních kontrolách a o všech následně přijatých nápravných opatřeních výrobce vede a uchovává záznamy minimálně po dobu 5 let.

§ 18

Zásady provozní a osobní hygieny

- (1) Všechny osoby pracující ve výrobním provozu na místech, kde se zachází s psychomodulačními látkami, musí dodržovat zásady osobní hygieny, alespoň
- a) udržovat sanitární zařízení, jako je šatna, umývárny, sprchy a záchody, a pomocná zařízení, jako jsou zařízení k umývání pracovní obuvi, sušení pracovních oděvů, ohřívárny, místnosti pro odpočinek, prostor pro poskytování první pomoci a prostory pro uskladnění úklidových prostředků a jejich vybavení, v čistotě a provozuschopném stavu,
 - b) nepřechovávat předměty nesouvisející s výkonem pracovní činnosti ve výrobním provozu,
 - c) nepřipustit vstup nepovoláných osob do výrobního provozu,
 - d) odkládat osobní věci, občanský oděv a obuv pouze v šatně nebo ve vyčleněném prostoru výrobní provozovny mimo výrobní provoz,
 - e) pro úklid používat jen mycí, čisticí a dezinfekční prostředky, které jsou určeny pro potravinářství,
 - f) nekouřit ani neužívat jiného aerosolu vdechováním ve výrobním provozu,
 - g) skladovat čisticí prostředky a přípravky pro provádění běžné ochranné dezinfekce, dezinfekce a deratizace v originálních obalech mimo výrobní provoz a
 - h) nepoužívat nádoby a obaly určené pro psychomodulační látky nebo potraviny k úschově čisticích přípravků a přípravků pro provádění běžné ochranné dezinfekce, dezinfekce a deratizace.
- (2) Dále pro osoby pracující ve výrobním provozu na místech, kde se zachází s psychomodulačními látkami, platí tyto zásady osobní hygieny
- a) pečovat o tělesnou čistotu a před započetím vlastní práce, při přechodu z nečisté práce na čistou, po použití záchodu, po manipulaci s odpady a při každém znečištění si umýt ruce v teplé vodě s použitím vhodného mycího, popřípadě dezinfekčního prostředku,
 - b) nosit čisté osobní ochranné prostředky odpovídající charakteru činnosti, zejména pracovní oděv, pracovní obuv a pokrývku hlavy při výrobě psychomodulačních látek; udržovat pracovní oděv v čistotě a vyměňovat ho podle potřeby v průběhu směny, při pracovní činnosti vyžadující vysoký stupeň čistoty nebo při vyšším riziku kontaminace používat jednorázové ochranné rukavice a ústní roušky,
 - c) neopouštět výrobní provoz v průběhu pracovní doby v pracovním oděvu a v pracovní obuvi,
 - d) vyloučit jakékoliv nehygienické chování ve výrobním provozu,
 - e) zajistit péči o ruce, nehty na rukou mít ostříhané na krátko, čisté, bez lakování, na rukou nenosit ozdobné nebo jiné předměty a
 - f) ukládat použité pracovní oděvy, jakož i občanské oděvy na místo k tomu vyčleněné mimo výrobní provoz; ukládat pracovní oděv a občanské oděvy odděleně.

- (3) Výrobce psychomodulačních látek zajistí, že na jakémkoli úseku, kde se zachází s psychomodulačními látkami, nebude pracovat osoba, která trpí nemocí nebo je přenašečem nemoci, která může být přenášena potravinami, nebo je-li postižena zejména infikovanými poraněními, kožními infekcemi, vředy nebo průjmy. To platí pro jakékoli pracovní zařazení, při jehož výkonu vzniká možnost přímého nebo nepřímého znečištění psychomodulační látky patogeny mikroorganismy.

§ 19

Výrobní provoz

- (1) Ve výrobním provozu musí být
- a) podlahové povrchy udržovány v bezvadném stavu a musí být snadno čistitelné, a je-li to nezbytné k zajištění provozní hygieny, snadno dezinfikovatelné; musí být použity odolné, nenasákavé, omyvatelné, nekluzké a netoxické materiály; tam, kde je to nezbytné k zajištění provozní hygieny, musí podlahy umožňovat odvod vody z povrchu,
 - b) povrchy stěn udržovány v bezvadném stavu a musí být snadno čistitelné, a je-li to nezbytné k zajištění provozní hygieny, snadno dezinfikovatelné; musí být použity odolné, nenasákavé, omyvatelné a netoxické materiály a hladký povrch až do výšky odpovídající pracovním operacím,
 - c) stropy a stropní instalace navrženy, konstruovány a opatřeny takovou konečnou úpravou, aby se zabránilo hromadění nečistot a omezila se kondenzace, růst nežádoucích plísní a odlučování částic,
 - d) okna a jiné otvory konstruovány tak, aby zabráňovaly hromadění nečistot; okna a otvory, které jsou otevíratelné do vnějšího prostředí, musí být, je-li to nezbytné k zajištění provozní hygieny, vybaveny sítěmi proti hmyzu, které lze při čištění snadno vyjmout; pokud by otevřenými okny mohlo dojít ke znečištění psychomodulačních látek, musí okna během výroby zůstat zavřená a zajištěná,
 - e) dveře snadno čistitelné, a je-li to nezbytné k zajištění provozní hygieny, snadno dezinfikovatelné; musí být použity hladké a nenasákavé povrchy,
 - f) povrchy, včetně povrchů výrobního zařízení, přicházející do styku s psychomodulačními látkami udržovány v bezvadném stavu a snadno čistitelné, a je-li to nezbytné k zajištění provozní hygieny, snadno dezinfikovatelné; musí být použity hladké, omyvatelné a netoxické materiály.
- (2) Je-li to nezbytné k zajištění provozní hygieny, musí být k dispozici příslušenství pro čištění a dezinfekci pracovních nástrojů a výrobního zařízení. Toto příslušenství musí být konstruováno z materiálů odolných vůči korozi a musí být snadno čistitelné, s přívodem teplé a studené pitné vody.
- (3) Musí být zajištěno oddělené mytí psychomodulačních látek tak, aby nedocházelo při mytí psychomodulační látky ke styku mycí vody s již umytými psychomodulačními látkami. Každá výlevka nebo jiné takové zařízení určené k mytí psychomodulačních látek musí mít přívod teplé nebo studené pitné vody a musí být udržováno v čistotě.

§ 20

Výrobní zařízení

Všechna výrobní zařízení, se kterými přichází psychomodulační látka do styku, musí být udržována v čistotě,

- a) konstruována takovým způsobem, z takových materiálů bezpečných pro styk s potravinami a udržována v takovém pořádku a dobrém technickém stavu, aby riziko znečištění psychomodulační látky bylo sníženo na minimum,
- b) s výjimkou jednorázových obalů, konstruována takovým způsobem, z takových materiálů a udržována v takovém pořádku a dobrém technickém stavu, aby bylo umožněno jejich důkladné čištění, a je-li to nezbytné k zajištění provozní hygieny, jejich dezinfekce, a
- c) instalována takovým způsobem, aby bylo umožněno odpovídající čištění okolních prostor.

§ 21

Výrobní postupy a technologie

- (1) Při extrakci aktivní látky psychomodulační látky lze použít jen extrakční rozpouštědla uvedená ve vyhlášce upravující požadavky na extrakční rozpouštědla používaná při výrobě potravin¹⁰).
- (2) Při výrobě psychomodulační látky určené k perorálnímu podání lze kromě psychomodulační látky použít pouze složky podle § 3 odst. 2.
- (3) Složky podle § 3 odst. 2 písm. a) a c) mohou být do psychomodulační látky přidány, pokud jejich přidání zvyšuje bezpečnost výrobku určeného k uvedení na trh nebo pokud je to z technologického hlediska nezbytné.

§ 22

Dokumentace

- (1) Výrobce zajistí, aby veškerá činnost v souvislosti s výrobou a zpracováním psychomodulačních látek a zneškodněním odpadu vzniklého při výrobě byla zaznamenána.
- (2) Výrobce vytvoří, udržuje a pravidelně aktualizuje systém řízené dokumentace upravující způsob a rozsah provádění protokolace a vedení evidence činností v souvislosti s výrobou a zpracováním psychomodulačních látek a zneškodněním odpadu vzniklého při výrobě a vedení dalších záznamů. Výrobce vytvoří jasný a srozumitelný systém, který nevzbuzuje pochybnost o tom, které konkrétní osoby jsou povinny provádět protokolaci a vést evidenci.
- (3) Záznamy o konkrétních činnostech se zapisují bezprostředně po provedení příslušné činnosti tak, aby se každá jednotlivá činnost dala dodatečně vysledovat.
- (4) Všechny dokumenty vztahující se na výrobu a zpracování psychomodulačních látek a zneškodnění odpadu vzniklého při výrobě se uchovávají v listinné nebo elektronické podobě po dobu nejméně 5 let od pořízení dokumentu, popřípadě od posledního záznamu v něm, podle toho, která z těchto skutečností nastala později. Dokumentace se uchovává takovým způsobem, aby se zabránilo znehodnocení, ztrátě, poškození, zničení, zneužití nebo odcizení dokumentů a současně aby bylo umožněno bezodkladné předložení dokumentů kontrolním orgánům.

(5) Dokumentují se alespoň následující údaje

- a) jméno, popřípadě jména, a příjmení nebo název výrobce,
- b) místo výroby, a to adresa a označení místnosti,
- c) číslo šarže,
- d) druh, původ a množství výchozí psychomodulační látky nebo jiné látky, která není psychomodulační látkou, ale je hlavní vstupní surovinou pro její výrobu, a jejíž úpravou vzniká psychomodulační látka,
- e) podmínky výroby,
- f) mimořádné události, k nimž došlo během výroby nebo zpracování a které by mohly ovlivnit chemické složení produktu,
- g) datum a čas výroby,
- h) záznam pro každou jednotlivou šarži potvrzující, že výroba proběhla v souladu s požadavky správné výrobní praxe,
- i) datum, označení a množství vzniklého odpadu z výroby a
- j) datum, označení a množství zneškodněného odpadu z výroby.

§ 23

Balení

- (1) Materiál použitý k uchovávání nebo balení psychomodulačních látek nesmí být zdrojem kontaminace a musí být v souladu s požadavky čl. 3 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004⁴), nebo požadavky čl. 4 písm. a) a e) v části týkající se požadavků na složení nařízení Komise (EU) č. 10/2011⁵), a požadavky § 3 odst. 1 vyhlášky o hygienických požadavcích na výrobky určené pro styk s potravinami a pokrm⁶).
- (2) Obaly určené k uchovávání nebo balení psychomodulačních látek musí být skladovány takovým způsobem, aby nebyly vystaveny riziku kontaminace, a musí být zajištěno, aby byly neporušené a čisté.
- (3) Při balení psychomodulačních látek musí být postupováno tak, aby nedošlo ke kontaminaci psychomodulační látky.

§ 24

Uchovávání

- (1) Psychomodulační látky připravené k balení uchovává výrobce ve výrobním provozu.
- (2) Výrobky určené k uvádění na trh výrobce uchovává v suchých, dobře ventilovaných prostorách se stálou teplotou, které musí být chráněny před škůdci. Podmínky uchovávání jsou monitorovány a zaznamenávány.

§ 25

Výrobní odpady

- (1) Odpady vznikající při výrobě psychomodulačních látek musí být tříděny a odděleně soustřeďovány v místě jejich vzniku. Pro tříděný odpad se používá oddělených soustředovacích prostředků odpovídajících druhu a povaze odpadu. Všechny soustředovací prostředky musí být pevně uzavíratelné, nepropustné a označené, a musí odpovídat příslušným normám nebo musí být certifikovány k danému účelu. Třídění odpadu se provádí ve smyslu Katalogu odpadů¹¹⁾ podle jednotlivých druhů a kategorií. Mísení nebezpečných odpadů je zakázáno. Soustřeďování odpadu ve výrobních prostorách musí být omezeno na nezbytnou dobu. Místo soustředění odpadu je nutné vybavit identifikačním listem nebezpečného odpadu¹²⁾.
- (2) Soustředovací místo nebo sklad pro odpad musí odpovídat technickým požadavkům jiných právních předpisů¹¹⁾. Doba soustředění před odstraněním musí být stanovena na základě charakteru odpadu, v případě biologického odpadu musí být maximálně 3 dny.
- (3) Právnícká nebo podnikající fyzická osoba, která je původcem odpadů vznikajících při výrobě psychomodulačních látek, musí zpracovat pokyny pro nakládání s těmito odpady v provozovně. Pokyny musí být součástí provozního řádu výrobního provozu.
- (4) Nepoužitelné psychomodulační látky a odpad jimi kontaminovaný musí být zneškodněny v souladu s druhem a povahou odpadu. O zneškodnění musí výrobce provést protokolární záznam.

ČÁST ČTVRTÁ

PŘECHODNÁ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

§ 26

Přechodné ustanovení

Psychomodulační látky, které nejsou v souladu s požadavky stanovenými touto vyhláškou a byly vyrobeny nebo uvedeny na trh a označeny přede dnem nabytí účinnosti této vyhlášky, mohou být nabízeny k prodeji a prodávány nejdéle 2 měsíce po dni nabytí účinnosti této vyhlášky.

§ 27

Technický předpis

Tato vyhláška byla oznámena 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.

§ 28

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti následujícím dnem po jejím vyhlášení.

Ministr zdravotnictví:
prof. MUDr. Válek, CSc., MBA, EBIR, v. r.

Příloha č. 1

Maximální množství psychofarmakologické látky v jednotkovém balení, seznam aktivních látek a jejich maximální množství v jednotkovém balení a maximální koncentrace aktivních látek v psychofarmakologické látce

Psychofarmakologická látka	Maximální množství psychofarmakologické látky v jednotkovém balení	Aktivní látka	Maximální množství aktivní látky v jednotkovém balení	Maximální koncentrace aktivní látky v % hmotnosti psychofarmakologické látky
Kratom	50 g	Mitragynin	1250 mg	2,5
		7-hydroxymitragynin	50 mg	0,1
Kratom extrakt	10 g nebo 10 ml	Mitragynin	1250 mg	12,5
		7-hydroxymitragynin	50 mg	0,5

Příloha č. 2

Názvy, formy a podtypy psychomodulačních látek a jejich charakteristický vzhled a vlastnosti

Psychomodulační látka	Název	Forma	Podtyp	Charakteristický vzhled a vlastnosti
Kratom	Kratom	Prášek	Zelený	Jemně drcená nebo mletá směs usušených listů rostliny <i>Mitragyna speciosa</i> převažující zelené barvy.
			Bílý	Jemně drcená nebo mletá směs usušených listů rostliny <i>Mitragyna speciosa</i> převažující bílé barvy.
			Žlutý	Jemně drcená nebo mletá směs usušených listů rostliny <i>Mitragyna speciosa</i> převažující žluté barvy.
			Červený	Jemně drcená nebo mletá směs usušených listů rostliny <i>Mitragyna speciosa</i> převažující červené barvy.
			Hnědý	Jemně drcená nebo mletá směs usušených listů rostliny <i>Mitragyna speciosa</i> převažující hnědé barvy.
			Zlatý	Jemně drcená nebo mletá směs usušených listů rostliny <i>Mitragyna speciosa</i> převažující zlatavé barvy.
Kratom extrakt	Kratom	Extrakt	Koncentrovaný prášek	Hmota práškovité konzistence, vyrobená z psychomodulační látky Kratom.
			Lihová tinktura	Hmota tekuté konzistence obsahující rozpouštědlo na lihové bázi, vyrobená z psychomodulační látky Kratom.
			Olejová tinktura	Hmota tekuté konzistence obsahující rozpouštědlo na olejové bázi, vyrobená z psychomodulační látky Kratom.

			Tuková pasta	Hmota pastovité konzistence obsahující rozpouštědlo na tukové nebo olejové bázi, vyrobená z psychomodulační látky Kratom.
			Pasta	Hmota pastovité konzistence obsahující rozpouštědlo na jiné, než tukové nebo olejové bázi, vyrobená z psychomodulační látky Kratom.
			Želé	Hmota polotuhé konzistence obsahující rozpouštědlo na želatinové bázi, vyrobená z psychomodulační látky Kratom.
			Komprimát	Hmota polotuhé až tuhé konzistence obsahující rozpouštědlo, vyrobená z psychomodulační látky Kratom.

Příloha č. 3

Chemické a mikrobiologické požadavky na psychomodulační látky

- 1) Tato příloha stanoví ukazatele pro kontaminující chemické látky a mikroorganismy a jejich přípustné hodnoty (PH).
- 2) Jestliže jsou u psychomodulační látky překročeny přípustné hodnoty stanovené v této příloze, hodnotí se tato psychomodulační látka jako nevhodná k uvedení na trh.
- 3) Přípustné hodnoty pro chemické ukazatele je uvedena v mg na 1 kg l vzorku.
- 4) Způsob vyjádření přípustných hodnot pro mikrobiologické ukazatele:
 - a) přípustná hodnota množství mikroorganismů v 1 g nebo v 1 ml vzorku; jako mikroorganismy se počítají jednotky tvořící kolonie (KTJ), například 10^5 značí přípustné množství $1 \cdot 10^5$ mikroorganismů v 1 g nebo v 1 ml vzorku, $5 \cdot 10$ značí přípustné množství $5 \cdot 10$ mikroorganismů v 1 g nebo v 1 ml vzorku,
 - b) požadavek nepřítomnosti mikroorganismů v navážce nebo objemu vzorku uvedeného v gramech (g) nebo mililitrech (ml) určených k vyšetření, jak jsou uvedeny za šikmou čarou po výrazu „negat“.
- 5) Postupy pro odběr vzorků a pro jejich chemické a mikrobiologické zkoušení se řídí platnými technickými postupy pro chemické a mikrobiologické zkoušení potravin.

Ukazatel	Přípustné hodnoty (PH)
Chemické ukazatele	
Kovy a polokovy	
Arsen (As)	0,50
Těžké kovy	
Olovo (Pb)	3,0
Kadmium (Cd)	1,0
Rtuť (Hg)	0,10
Mykotoxiny	
Aflatoxin B ₁	0,005
Celkový obsah aflatoxinů B ₁ , B ₂ , G ₁ a G ₂	0,01
Další chemické ukazatele	
Polycyklické aromatické uhlovodíky	0,05
Mikrobiologické ukazatele	
Celkový počet mikroorganismů	10^7
Celkový počet kvasinek/plísní	10^5
<i>Escherichia coli</i>	10^2
<i>Salmonella</i> spp.	“negat/25”

Vysvětlivky:

Ukazatel Polycyklické aromatické uhlovodíky (PAU) zahrnuje sumu PAU zahrnující benzo(a)antracen, benzo(b)fluoranten, chryzen, benzo(a)pyren.

Příloha č. 4

Text informačního sdělení pro spotřebitele

Text informačního sdělení pro psychomodulační látku Kratom a psychomodulační látku Kratom extrakt zní:

„Tento výrobek má psychoaktivní účinky. Tento výrobek není potravinou. Tento výrobek není léčivým přípravkem a nebyl klinicky testován. Pokud si nejste jisti, zda je tento výrobek pro vás vhodný, konzultujte jeho užití s lékařem.

Účinky:

Při doporučeném dávkování má tento výrobek povzbuzující účinky. Při překročení doporučeného dávkování má tento výrobek tlumivé účinky.

Užití tohoto výrobku může ovlivnit bdělost, koordinaci pohybů, koordinaci řeči, rovnováhu, smyslové vnímání, vnímání bolesti, spánek, náladu, funkci imunitního systému.

Při dlouhodobém užívání vysokých dávek je možný vznik závislosti. Tento výrobek by se neměl užívat každý den, mezi jednotlivými užitími by měla být přestávka 3 dny. Dlouhodobé účinky na lidské zdraví nejsou dostatečně popsány, obzvláště jde-li o užívání jiné, než je orální užití samotné usušené rostliny.

Upozornění:

Neužívejte tento výrobek při, bezprostředně před a v době kratší než 8 hodin před řízením motorového vozidla nebo vykonáváním činnosti, u kterých je vyžadována zvýšená pozornost, schopnost soustředění a koordinace pohybů. Neřídte motorové vozidlo a nevykonávejte tyto činnosti ani po uplynutí této doby, pokud se cítíte být pod vlivem tohoto výrobku.

Tento výrobek není určen osobám mladším 18 let. Neužívejte tento výrobek spolu s dalšími psychoaktivními látkami, alkoholem, nikotinem, léky, ani při těhotenství nebo kojení, nebo pokud trpíte duševním onemocněním nebo tělesným onemocněním s poruchou funkce ledvin, jater, srdce a cév.

Existují podezření na otravu kratomem a následné úmrtí.

Užívejte v souladu s návodem k použití. Nepřekračujte doporučenou denní dávku. Ukládejte mimo dosah osob mladších 18 let.“

Maximální povolené jednorázové dávky a maximální povolené denní dávky aktivní látky

Psychomodulační látka	Aktivní látka	Maximální povolená jednorázová dávka aktivní látky	Maximální povolená denní dávka aktivní látky
Kratom Kratom extrakt	Mitragynin	125 mg	375 mg
	7-hydroxymitragynin	5 mg	15 mg

- 1) Hodnoty uvedené v tabulce jsou určeny pro perorální užití, tedy takové užití, které zahrnuje polknutí látky, kdy ke vstřebání dochází převážně v nižších partiích trávicího ústrojí, nikoliv tedy výhradně nebo téměř výhradně v ústní dutině.
- 2) Pokud způsob užití uvedený v návodu k použití výrobku zahrnuje jiné než perorální užití, povolená jednorázová dávka ani povolená denní dávka nesmí překročit 30 % hodnoty uvedené v tabulce.

Příloha č. 6

Bezpečnostní varování o nebezpečnosti užití výrobku nezletilými osobami

Bezpečnostní varování o nebezpečnosti užití výrobku nezletilými osobami tvoří grafická značka charakteru zákazové grafické značky, která má kruhový tvar o průměru nejméně 1 cm s bílým pozadím a s kruhem s červeným zesíleným okrajem, červeným šikmým pruhem přes černý text 18 na bílém pozadí (obrázek č. 1).

Obrázek č. 1



Příloha č. 7

Technické požadavky na ověření jakosti šarže psychomodulační látky**1. Mikrobiologické analýzy**

Odběr vzorků na mikrobiologickou analýzu musí být proveden s maximální péčí a podle stanovených hygienických standardů, aby se zabránilo kontaminaci vzorku během odběru.

1.1. Techniky odběru vzorků

Obecné zásady odběru vzorků psychomodulačních látek pro mikrobiologické zkoušení byly sestaveny na základě předběžné normy ČSN P CEN ISO/TS 17728: Mikrobiologie potravního řetězce – techniky odběru vzorků pro mikrobiologické zkoušení potravin a krmiv a technické normy ČSN EN ISO 7218: Všeobecné požadavky a doporučení pro mikrobiologické zkoušení.

Balený výrobek v jednotkovém balení skladovaném při okolní teplotě se odebere bez poškození obalu, označí se identifikačními údaji vzorku (název, podtyp a forma psychomodulační látky, označení šarže, výrobce a název obchodní značky, je-li uveden) a přepraví se do laboratoře za teploty úchovy uvedené na etiketě výrobku nebo při pokojové teplotě (18°C až 27°C - viz ISO 7218).

Plán odběru vzorků

Není ve vyhlášce o psychomodulačních látkách stanoven, odebere se tudíž $n = 1$, vzorek tak není tvořen podvzorky.

Způsob výběru balených výrobků do vzorku

Náhodný (namátkový) či systematický

Minimální velikost jednoho vzorku balených výrobků

Pokud je odebírán vzorek pro stanovení **všech pěti mikroorganismů** (MO) uvedených v příloze 3 (mikrobiologické ukazatele bude velikost souhrnného vzorku složeného minimálně ze dvou balení činit minimálně 200 g (ml).

Pokud je odebírán vzorek pro stanovení **jednoho druhu mikroorganismu** uvedeného v příloze 3 (mikrobiologické ukazatele) je velikost souhrnného vzorku složeného minimálně ze 2 ks balení následující:

Salmonella spp. – min. 80 g

Celkový počet mikroorganismů – min. 40 g

Kvasinky a plísňe: min. 40 g na oba MO

Escherichia coli – min. 40 g.

Přeprava vzorku do laboratoře

Při úchově odebraného vzorku a při jeho přepravě musí být zabráněno křížové kontaminaci vzorků, úniku nebo ztrátě či přírůstku vlhkosti. Během přepravy musí být vzorky udržovány za podmínek, pokud možno co nejbližší původním podmínkám skladování vzorků a tyto podmínky musí být dodrženy po celou dobu přepravy vzorku.

Pokud není stanoveno jinak (např. výrobcem nebo platnými právními předpisy), doporučují se pro přepravu vzorků následující teploty:

- stabilní výrobky: okolní teplota (18 °C až 27 °C),
- ostatní výrobky nestabilní při okolní teplotě: 1 °C až 8 °C (ideálně do 4 °C),

Doba přepravy musí být co nejkratší a musí probíhat za řízených teplotních podmínek, aby bylo zajištěno zachování integrity a analytické vlastnosti (která je v zájmu výrobce) vzorků.

1.2. Analytické metody

K zahájení analýz musí dojít do 24 hodin od odběru vzorku.

Při kontrole mikrobiologických požadavků uvedených v příloze č. 3 se postupuje v souladu s českými technickými normami, které se použijí jako referenční metody zkoušení:

Mikroorganismus	Referenční metody zkoušení
Celkový počet mikroorganismů (aerobní mezofilní mikroorganismy)	ČSN EN ISO 4833-1 nebo 2
Kvasinky a plísňe	ČSN ISO 21527-1 nebo 2
<i>Escherichia coli</i>	ČSN ISO 16649-1 nebo 2
<i>Salmonella</i>	ČSN EN ISO 6579-1

Používání alternativních analytických metod je přijatelné, pokud:

- jsou validovány podle referenční metody uvedené v tabulce v souladu s protokolem stanoveným v normě ČSN EN ISO 16140-2 a
- jsou validovány pro širokou škálu potravin podle normy ČSN EN ISO 16140-2

Nejistota měření a vyhodnocení

V případě mikrobiologických požadavků na psychomodulační látky nesmí být nejistota měření zohledněna jako dodatečná tolerance, pokud jde o hodnocení shody naměřené hodnoty s přípustnou hodnotou mikrobiologických požadavků na psychomodulační látky stanovené v příloze č. 3.

2. Chemické analýzy

2.1. Kovy a polokovy, těžké kovy (As, Pb, Cd, Hg)

2.1.1. Odběr vzorků

Velikost souhrnného vzorku min. 100 g nebo 100 ml.

a současně:

Minimální počet a velikost dílčích vzorků psychomodulační látky

Velikost šarže (počet balení)	Souhrnný vzorek - Počet balení, která musí být odebrána jako vzorek	Velikost laboratorního vzorku
1–250	2	Celý obsah balení
251–1 000	4	Polovina obsahu balení z každého maloobchodního balení odebraného jako vzorek
> 1 000	4 balení + 1 balení na každých dalších 1 000 maloobchodních balení nejvýše 25 maloobchodních balení	≤ 10 balení: polovina obsahu balení z každého maloobchodního balení > 10 balení: z každého balení se odebere stejné množství, aby výsledný vzorek odpovídal obsahu 5 balení

Způsob odběru: Odběr dílčích vzorků z různých míst šarže nebo části šarže

2.1.2. Požadavky na analýzy:

Každý laboratorní vzorek se důkladně promísí (a v případě potřeby se i jemně rozemele).

Parametr	Charakteristika
Specifičnost	Bez matricových nebo spektrálních interferencí
Opakovatelnost (RSD_r)	HORRAT _r méně než 2
Reprodukovatelnost (RSD_R)	HORRAT _R méně než 2
Výtěžnost	Pokud je v metodě analýzy použita extrakce, analytický výsledek se zkoriguje na výtěžnost. V tomto případě musí být uvedena hodnota výtěžnosti. Pokud v metodě analýzy není použita extrakce (např. u kovů), výsledek může být uveden nekorigovaný na výtěžnost, pokud je doloženo, nejlépe využitím vhodného certifikovaného referenčního materiálu, že bylo dosaženo certifikované koncentrace beroucí v úvahu nejistotu měření (tzn. vysoká přesnost měření) a metoda tedy není ovlivněna chybou správnosti. Pokud je výsledek uváděn nekorigovaný na výtěžnost, je třeba toto uvést.

LOD	= tři desetiny LOQ	
LOQ	Olovo, kadmium, rtuť	≤ jedna pětina přípustné hodnoty
	Arsen	≤ dvě třetiny přípustné hodnoty

2.2. Mykotoxiny (Aflatoxin B1, Celkový obsah aflatoxinů B1, B2, G1 a G2)

2.2.1. Odběr vzorků

Velikost souhrnného vzorku min. 100 g nebo 100 ml.

a současně:

Minimální počet a velikost dílčích vzorků psychomodulační látky

Velikost šarže (počet balení)	Souhrnný vzorek - Počet balení, která musí být odebrána jako vzorek	Velikost laboratorního vzorku
1–250	2	Celý obsah balení
251–1 000	4	Polovina obsahu balení z každého maloobchodního balení odebraného jako vzorek
> 1 000	4 balení	≤ 10 balení: polovina obsahu balení z každého maloobchodního balení
	+ 1 balení na každých dalších 1 000 maloobchodních balení nejvýše 25 maloobchodních balení	> 10 balení: z každého balení se odebere stejné množství, aby výsledný vzorek odpovídal obsahu 5 balení

Způsob odběru: Odběr dílčích vzorků z různých míst šarže nebo části šarže

Vzorky musí být ihned po odběru vzorku vloženy do světlo nepropustného obalu (pokud nejsou ve světlo nepropustném obalu).

2.2.2. Požadavky na analýzy:

Každý laboratorní vzorek se důkladně promísí (a v případě potřeby se i jemně rozemele).

Výtěžnost: průměrná výtěžnost by se měla pohybovat mezi 70 % až 120 %.

Průměrná výtěžnost je průměrná hodnota z replicitních vzorků získaná během validace při určování parametrů preciznosti RSD_r a RSD_{WR} .

Preciznost

RSD_r musí činit $\leq 20 \%$.

RSD_{wR} musí činit $\leq 20 \%$.

RSD_R by měla činit $\leq 25 \%$.

Tato kritéria se vztahují na všechny koncentrace.

Pokud laboratoř předloží důkazy o tom, že kritérium RSD_{wR} je splněno, není nutné předkládat důkazy pro kritérium RSD_r , jelikož soulad s RSD_{wR} zaručuje splnění kritéria RSD_r .

Mez stanovitelnosti

Metoda musí splnit požadavek na mez stanovitelnosti (LOQ) pro jednotlivou látku (Aflatoxin B1, B2, G1, G2) 0,001 mg/kg nebo nižší.

Identifikace

Pro identifikaci se použijí kritéria stanovená v Pokynech k identifikaci mykotoxinů a rostlinných toxinů v potravinách a krmivech z 1. 1. 2023 vydané sítí národních referenčních laboratoří spolupracujících s referenční laboratoří Evropské unie na mycotoxiny a rostlinné toxiny v potravinách a krmivech a které jsou dostupné na internetových stránkách Evropské komise.

Pozn.

- a) Relativní směrodatnou odchylkou opakovatelnosti (RSD_r) se rozumí relativní směrodatná odchylka (v %) vypočtená z výsledků získaných za podmínek opakovatelnosti (preciznosti opakovatelnosti): s použitím téže metody na tomtéž materiálu vzorku v jedné laboratoři tímtež pracovníkem, s tímtež přístrojem, v krátkém časovém intervalu (jeden den nebo jedna sekvence).
- b) Relativní směrodatnou odchylkou vnitrolaboratorní reprodukovatelnosti (RSD_{wR}) se rozumí relativní směrodatná odchylka (v %) vypočtená z výsledků získaných za podmínek vnitrolaboratorní reprodukovatelnosti (mezilehlé preciznosti): s použitím téže metody na tomtéž materiálu vzorku v jedné laboratoři, ale v různých dnech (nejlépe delší časový interval) a může zahrnovat i jiné podmínky, jako je zapojení různých pracovníků a/nebo různých (rovnocenných) přístrojů.
- c) Relativní směrodatnou odchylkou reprodukovatelnosti (RSD_R) se rozumí relativní směrodatná odchylka (v %) vypočtená z výsledků získaných za podmínek reprodukovatelnosti (mezilaboratorní preciznosti), což znamená, že tentýž materiál analyzují různé laboratoře. RSD_R lze odvodit zejména z kolaborativních studií a zkoušek způsobilosti.
- d) Mezi stanovitelnosti (LOQ) se rozumí nejnižší obsah analytu, který lze naměřit s rozumnou mírou statistické jistoty. V souvislosti s tímto nařízením se tím rozumí nejnižší úspěšně validované množství: nejnižší testovaná koncentrace analytu v materiálu vzorku, u něhož bylo prokázáno, že jsou splněna kritéria pro výtěžnost, preciznost a identifikaci.

2.3. PAU (suma PAU zahrnující benzo(α)antracen, benzo(b)fluoranten, chryzen, benzo(a)pyren)

2.3.1. Odběr vzorků

Velikost souhrnného vzorku min. 100 g nebo 100 ml.

a současně:

Minimální počet a velikost dílčích vzorků psychomodulační látky

Velikost šarže (počet balení)	Souhrnný vzorek - Počet balení, která musí být odebrána jako vzorek	Velikost laboratorního vzorku
1–250	2	Celý obsah balení
251–1 000	4	Polovina obsahu balení z každého maloobchodního balení odebraného jako vzorek
> 1 000	4 balení + 1 balení na každých dalších 1 000 maloobchodních balení nejvýše 25 maloobchodních balení	≤ 10 balení: polovina obsahu balení z každého maloobchodního balení > 10 balení: z každého balení se odebere stejné množství, aby výsledný vzorek odpovídal obsahu 5 balení

Způsob odběru: Odběr dílčích vzorků z různých míst šarže nebo části šarže

2.3.2. Požadavky na analýzy:

Každý laboratorní vzorek se důkladně promísí (a v případě potřeby se i jemně rozměle).

Parametr	Charakteristika
Specifičnost	Bez matricových nebo spektrálních interferencí, ověření pozitivní detekce
Opakovatelnost (RSD _r)	HORRAT _r méně než 2
Reprodukovatelnost (RSD _R)	HORRAT _R méně než 2
Výtěžnost	50-120 %
LOD	≤ 0,30 µg/kg pro každou ze čtyř látek
LOQ	≤ 0,90 µg/kg pro každou ze čtyř látek

2.4. Analýza obsahu aktivních látek v psychomodulační látce

Tyto analýzy budou prováděny pro účely ověření splnění požadavků na maximální koncentraci aktivní látky v psychomodulačních látkách.

2.4.1. Odběr vzorků

Velikost souhrnného vzorku min. 100 g nebo 100 ml.

a současně:

Minimální počet a velikost dílčích vzorků psychomodulační látky

Velikost šarže (počet balení)	Souhrnný vzorek - Počet balení, která musí být odebrána jako vzorek	Velikost laboratorního vzorku
1–250	2	Celý obsah balení
251–1 000	4	Polovina obsahu balení z každého maloobchodního balení odebraného jako vzorek
> 1 000	4 balení + 1 balení na každých dalších 1 000 maloobchodních balení nejvýše 25 maloobchodních balení	≤ 10 balení: polovina obsahu balení z každého maloobchodního balení > 10 balení: z každého balení se odebere stejné množství, aby výsledný vzorek odpovídal obsahu 5 balení

Způsob odběru: Odběr dílčích vzorků z různých míst šarže nebo části šarže

2.4.2. Požadavky na analýzy

Každý laboratorní vzorek se důkladně promísí (a v případě potřeby se i jemně rozměle).

Pro stanovení se použije metoda kapalinové chromatografie s hmotnostně spektrometrickou detekcí (LC-MS/MS).

Výtěžnost: průměrná výtěžnost by se měla pohybovat mezi 70 % až 120 %.

Průměrná výtěžnost je průměrná hodnota z replicitních vzorků získaná během validace při určování parametrů preciznosti RSD_r a RSD_{wR} .

Preciznost

RSD_r musí činit ≤ 20 %.

RSD_{wR} musí činit ≤ 20 %.

RSD_R by měla činit ≤ 25 %.

Tato kritéria se vztahují na všechny koncentrace.

Pokud laboratoř předloží důkazy o tom, že kritérium RSD_{wR} je splněno, není nutné předkládat důkazy pro kritérium RSD_r , jelikož soulad s RSD_{wR} zaručuje splnění kritéria RSD_r .

Mez stanovitelnosti

Metoda musí splnit požadavek na mez stanovitelnosti (LOQ) pro každý z analytů ve výši max. 1 mg/kg

Identifikace

Pro identifikaci se použijí kritéria stanovená v Pokynech k identifikaci mykotoxinů a rostlinných toxinů v potravinách a krmivech z 1. 1. 2023 vydané sítí národních referenčních laboratoří spolupracujících s referenční laboratoří Evropské unie na mycotoxiny a rostlinné toxiny v potravinách a krmivech a které jsou dostupné na internetových stránkách Evropské komise.

2.5. Přístup k odběru vzorků pro chemické analýzy (prvky, aflatoxiny, PAU a aktivní látky)

2.5.1. Odběr vzorků pro chemické analýzy (prvky, aflatoxiny, PAU a aktivní látky)

Velikosti vzorků uvedené v bodech 2.1.1, 2.2.1, 2.3.1 a 2.4.1 musí být splněny v případě, kdy je zkoušení vzorků prováděno různými laboratořemi (tedy provádění zkoušek pro zjištění obsahu prvků, aflatoxinů, PAU a aktivních látek je prováděno pro každou skupinu látek zvlášť v jiné laboratoři).

V případě, kdy je v jedné laboratoři prováděno zkoušení na několik skupin výše uvedených analýz, je množství vzorku odebírané do takové laboratoře min. 100 g nebo 100 ml dle požadavku na min. velikost vzorku od laboratoře, která bude provádět zkoušení vzorků (velikost souhrnného vzorku tak nemusí být součtem velikostí souhrnného vzorku uvedených v jednotlivých bodech 2.1-2.4). Současně však musí být zajištěno splnění požadavků na minimální počet a velikosti dílčích vzorků uvedených v příslušné tabulce pod některým z bodů 2.1.1, 2.2.1, 2.3.1 a 2.4.1.

3. Přijetí šarže

3.1. Přijetí šarže pro případ prokázání splnění maximální koncentrace aktivních látek v psychomodulační látce

Přijetí: Jestliže laboratorní vzorek vyhovuje maximální koncentraci aktivních látek uvedené příloze č. 1 k této vyhlášce po korekci na výtěžnost a se zohledněním nejistoty měření v neprospěch posuzované maximální koncentrace (pozn. nejistota měření se v tomto případě zohlední pouze tak, že se přičítá k naměřené hodnotě).

3.2. Přijetí šarže pro případ prokázání splnění mikrobiologických požadavků na psychomodulační látky

Přijetí: Jestliže laboratorní vzorek vyhovuje přípustné hodnotě mikrobiologických ukazatelů uvedené v příloze č. 3 k této vyhlášce. Nejistota měření se nezohledňuje.

3.3. Přijetí šarže pro případ prokázání splnění chemických požadavků na psychomodulační látky

Přijetí: Jestliže laboratorní vzorek vyhovuje přípustné hodnotě chemických ukazatelů uvedené v příloze č. 3 k této vyhlášce po korekci na výtěžnost a se zohledněním nejistoty měření v neprospěch posuzované maximální koncentrace (pozn. nejistota měření se v tomto případě zohlední pouze tak, že se přičítá k naměřené hodnotě).

3.4. Přijetí šarže pro případ prokázání splnění deklarovaného množství aktivní látky

Přijetí: Jestliže laboratorní vzorek vyhovuje deklarovanému množství aktivní látky na obalu psychomodulační látky po korekci na výtěžnost se zohledněním nejistoty měření v neprospěch posuzovaného maximálního množství aktivní látky.

3.5. Přijetí šarže pro případ prokázání splnění deklarovaného množství psychomodulační látky v jednotkovém balení

Přijetí: Jestliže laboratorní vzorek vyhovuje deklarovanému množství psychomodulační látky v jednotkovém balení a nepřekračuje maximální množství psychomodulační látky v jednotkovém balení uvedené v příloze č. 1 k této vyhlášce.

-
- ¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských přídatných látkách, v platném znění.
 - ²⁾ Příloha I bod 8 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 ze dne 25. října 2011 o poskytování informací o potravinách spotřebitelům, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 a (ES) č. 1925/2006 a o zrušení směrnice Komise 87/250/EHS, směrnice Rady 90/496/EHS, směrnice Komise 1999/10/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/13/ES, směrnice Komise 2002/67/ES a 2008/5/ES a nařízení Komise (ES) č. 608/2004, v platném znění.
 - ³⁾ Vyhláška č. 253/2018 Sb., o požadavcích na extrakční rozpouštědla používaná při výrobě potravin, ve znění pozdějších předpisů.
 - ⁵⁾ 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, v platném znění.
 - ⁵⁾ Nařízení Komise (EU) č. 10/2011 ze dne 14. ledna 2011 o materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami, v platném znění.
 - ⁶⁾ Vyhláška č. 38/2001 Sb., o hygienických požadavcích na výrobky určené pro styk s potravinami a pokrmů, ve znění pozdějších předpisů.
 - ⁷⁾ Část 3 přílohy II nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) 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 (ES) č. 1907/2006, v platném znění.
 - ⁸⁾ Zákon č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele, ve znění pozdějších předpisů
 - ⁹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 ze dne 25. října 2011 o poskytování informací o potravinách spotřebitelům, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 a (ES) č. 1925/2006 a o zrušení směrnice Komise 87/250/EHS, směrnice Rady 90/496/EHS, směrnice Komise 1999/10/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/13/ES, směrnice Komise 2002/67/ES a 2008/5/ES a nařízení Komise (ES) č. 608/2004, v platném znění.
 - ¹⁰⁾ Vyhláška č. 253/2018 Sb., o požadavcích na extrakční rozpouštědla používaná při výrobě potravin, ve znění pozdějších předpisů.
 - ¹¹⁾ Vyhláška č. 8/2021 Sb., o Katalogu odpadů a posuzování vlastností odpadů (Katalog odpadů).
 - ¹²⁾ Vyhláška č. 273/2021 Sb., o podrobnostech nakládání s odpady, ve znění pozdějších předpisů.
Zákon č. 541/2020 Sb., o odpadech, ve znění pozdějších předpisů.

ISSN 3029-5092

Vydavatel: Ministerstvo vnitra, Nad Štolou 3, poštovní schránka 21, 170 34 Praha 7 • **Redakce Sbírky zákonů a mezinárodních smluv:** Ministerstvo vnitra, nám. Hrdinů 1634/3, poštovní schránka 155/SB, 140 21, Praha 4, telefon: 974 817 289, e-mail: sbirka@mv.gov.cz • Sazba: Tiskárna Ministerstva vnitra, Bartůňkova 1159/4, poštovní schránka 10, 149 00 Praha 11-Chodov • **Právně závazná elektronická verze Sbírky zákonů a mezinárodních smluv je k dispozici na www.e-sbirka.cz** • Tištěnou verzi částky Sbírky zákonů a mezinárodních smluv lze objednat u Tiskárny Ministerstva vnitra, telefon: 974 887 312, e-mail: info@tmv.cz, www.tmv.cz • Předplatné je od 1. 1. 2024 ukončeno.