



EUROPÄISCHE KOMMISSION

Brüssel 7.6.2023
K(2023) 3814 endg.

Herr Jan Lipavský
Minister für auswärtige Angelegenheiten
Auswärtiges Amt
Loretánské náměstí 5
118 00 Praha 1
Tschechische Republik

Thema: Notifizierung 2023/230/CZ

**Entwurf einer Regierungsverordnung zur Änderung der
Regierungsverordnung Nr. 463/2013 über die Liste der Suchtstoffe in
der geänderten Fassung**

**Übermittlung von Kommentaren gemäß Artikel 5 Absatz 2 der
Richtlinie (EU) 2015/1535 vom 9. September 2015**

Sehr geehrte Damen und Herren,

Im Rahmen des Notifizierungsverfahrens gemäß der Richtlinie (EU) 2015/1535 ⁽¹⁾ unter Berufung auf das Dringlichkeitsverfahren nach Artikel 6 Absatz 7 der genannten Richtlinie haben die tschechischen Behörden der Kommission am 10. Mai 2023 den „Entwurf einer Regierungsverordnung zur Änderung der Regierungsverordnung Nr. 463/2013 Slg. über Suchtmittelverzeichnisse in der geänderten Fassung“ (im Folgenden „der notifizierte Entwurf“) notifiziert.

Mit dem notifizierten Entwurf werden neue Stoffe als „Betäubungsmittel“ und „psychotrope“ Stoffe in die Anhänge 3 und 4 der Regierungsverordnung Nr. 463/2013 Slg. aufgenommen.

Artikel I Nummer 7 des notifizierten Entwurfs lautet:

„In der Tabelle in Anhang 4 wird in der Spalte mit der Überschrift ‚Internationaler Freiname (INN) auf Tschechisch‘ eine neue Zeile mit dem Wort ‚Hexedron‘ eingefügt, in

¹) Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. September 2015 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. L 241 vom 17.9.2015, S. 1).

der Spalte mit der Überschrift ‚Internationaler Freiname (INN)‘ das Wort ‚Hexahydrocannabinol‘, in der Spalte ‚Sonstiger internationaler Freiname oder gebräuchlicher Name‘ die Abkürzung ‚HHC‘ erscheint, in der Spalte ‚Chemische Bezeichnung gemäß IUPAC‘ das Wort ‚(6aR, 10aR)-6,6,9-trimethyl-3-pentyl-6a,7,8,9,10,10a-hexahydrobenzo[c]chromen-1-ol‘ und in der Spalte ‚Anmerkung‘ die Worte ‚Außenommen HHC, wenn es in einer Pflanze aus technischem Hanf, technischem Hanf, Hanfextrakt und -tinktur und technischer Hanfzubereitung in Mengen unter 0,3 % enthalten ist.““.

Artikel I Nummer 10 des notifizierten Entwurfs lautet:

„In der Tabelle in Anhang 4 wird in der Spalte mit der Überschrift ‚Internationaler Freiname (INN) auf Tschechisch‘ eine neue Zeile mit dem Wort ‚Tetrahydrocannabinol‘, in der Spalte mit der Überschrift ‚Internationaler Freiname (INN)‘ eine neue Zeile mit dem Wort ‚Tetrahydrocannabiphorol‘, in der Spalte mit der Überschrift ‚Sonstiger internationaler Freiname oder gebräuchlicher Name‘ die Abkürzung ‚THCP‘, in der Spalte mit der Überschrift ‚Chemische Bezeichnung gemäß IUPAC‘ das Wort ‚(6aR, 10aR)-3-heptyl-6,6,9-trimethyl-6a,7,8,10a-tetrahydrobenzo[c]chromen-1-ol‘ eingefügt, sowie in der Spalte ‚Anmerkung‘ die Worte ‚außer THCP, wenn es in einer Pflanze aus technischem Hanf, technischem Hanf, Hanfextrakt und Tinktur und technischer Hanfzubereitung in Mengen unter 0,3 % vorhanden ist.““.

Die Prüfung des notifizierten Entwurfs hat die Kommission zur Übermittlung der folgenden Bemerkungen veranlasst.

In Bezug auf den „zugelassenen Grenzwert“ von 0,3 % HHC und THCP in „einer Pflanze aus technischem Hanf, technischem Hanf, Hanfextrakt und -tinktur sowie in technischer Hanfzubereitung“ möchte die Kommission die tschechischen Behörden daran erinnern, dass Extrakte und Tinkturen aus Cannabis, gemäß des Rahmenbeschlusses 2004/757/JI des Rates⁽²⁾ und der internationalen Drogenkontrollübereinkommen, als Drogen gelten.

In seinem Urteil vom 19. November 2020 in der Rechtssache C-663/18, *Strafverfahren gegen B S und C A [Kommerzialisierung von Cannabidiol (CBD)]* hat der Gerichtshof der Europäischen Union (EuGH) Cannabidiol (CBD) wegen fehlender psychoaktiver Wirkungen von der Einstufung als Droge ausgeschlossen. HHC und THCP sind beides psychoaktive Drogen. Daher kann die Argumentation des EuGH in dem oben genannten Urteil auf sie nicht anwendbar sein. HHC wurde erstmals im August 2022 in Europa identifiziert und wird vom EU-Frühwarnsystem (FWS) intensiv als neue psychoaktive Substanz überwacht. THCP wird (noch) nicht vom EU-FWS überwacht. International anerkannte Studien haben jedoch ergeben, dass THCP 33-mal aktiver ist als THC, und *in vivo* (Mäuse) Tests unterstützten die Psychoaktivität von THC-P⁽³⁾.

²⁾ Rahmenbeschluss 2004/757/JI des Rates vom 25. Oktober 2004 zur Festlegung von Mindestvorschriften über Tatbestandsmerkmale strafrechtlicher Handlungen und Sanktionen im Bereich des illegalen Drogenhandels (ABl. L 335 vom 11.11.2004, S. 8-11).

³⁾ Citti, C., Linciano, P., Russo, F. *et al.* Ein neuartiges Phytocannabinoid isoliert von *Cannabis sativa* L. mit einer *in vivo* cannabimimetischen Aktivität höher als Δ^9 -Tetrahydrocannabinol: Δ^9 -Tetrahydrocannabiphorol. *Sci Rep* 9, 20335 (2019). <https://doi.org/10.1038/s41598-019-56785-1>

Daher ist der von Tschechien im notifizierten Entwurf festgelegte Grenzwert von 0,3 % ohne Berücksichtigung der Wirkung des Stoffes und des Verabreichungsweges (d. h. wenn ein Erzeugnis verzehrt oder topisch angewendet wird) nicht gerechtfertigt. Die Kommission ist der Auffassung, dass unvermeidbare Spurengehalte beider Stoffe toleriert werden könnten, ähnlich wie in Bezug auf THC-Werte, die als Kontaminanten in Hanfsamen und Hanfsamenöl (die viel niedriger als 0,3 % sind) zugelassen wurden. Auch in diesem Zusammenhang müssen die Psychoaktivität der betreffenden Substanzen – HHC und THCP – sowie der Verabreichungsweg eine wichtige Rolle spielen.

Die Kommission fordert die tschechischen Behörden auf, die vorstehenden Bemerkungen zu berücksichtigen.

Die Kommission erinnert die tschechischen Behörden außerdem daran, dass sie der Kommission gemäß Artikel 5 Absatz 3 der Richtlinie (EU) 2015/1535 den endgültigen Wortlaut nach dessen Annahme mitzuteilen haben.



Für die Kommission

Thierry Breton
Mitglied der Kommission