



EVROPSKÁ KOMISE

Brusel 7.6.2023  
C(2023) 3814 final

Jeho Excellence  
pan Jan Lipavský  
Ministr zahraničních věcí  
Ministerstvo zahraničních věcí  
Loretánské náměstí 5  
118 00 Praha 1  
Česká republika

**Věc: Oznámení 2023/230/CZ**

**Návrh nařízení vlády, kterým se mění nařízení vlády č. 463/2013 Sb.,  
o seznamech návykových látek, ve znění pozdějších předpisů**

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

Vážený pane ministře,

V rámci oznamovacího postupu stanoveného ve směrnici (EU) 2015/1535<sup>1</sup>, kdy uplatnily postup pro naléhavé případy podle čl. 6 odst. 7 uvedené směrnice, české orgány oznámily Komisi dne 10. května 2023 návrh nařízení vlády, kterým se mění nařízení vlády č. 463/2013 Sb., o seznamech návykových látek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „oznámený návrh“).

Oznámený návrh zavádí nové látky jako „omamné“ a „psychotropní“ látky v přílohách 3 a 4 nařízení vlády č. 463/2013 Sb.

Čl. I odst. 7 oznámeného návrhu zní:

*„V tabulce přílohy č. 4 se nad řádek, ve kterém je ve sloupci s názvem „Mezinárodní nechráněný název (INN) v českém jazyce“ uvedeno slovo „Hexedron“, vkládá nový řádek, ve kterém je ve sloupci s názvem „Mezinárodní nechráněný název (INN) v českém jazyce“ uvedeno slovo „Hexahydrokanabinol“, ve sloupci „Další mezinárodní*

---

<sup>1</sup>) 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.

nechráněný název nebo obecný název“ je uvedena zkratka „HHC“, ve sloupci s názvem „Chemický název podle IUPAC“ je uvedeno slovo „(6aR,10aR)-6,6,9-trimethyl-3-pentyl-6a,7,8,9,10,10a-hexahydrobenzo[c]chromen-1-ol“ a ve sloupci „Poznámka“ jsou uvedena slova „S výjimkou látky HHC, pokud je obsažena v rostlině technického konopí, technickém konopí, konopí extrakt a tinktura a přípravku z technického konopí v množství nižším než 0,3 %.““.

Čl. I odst. 10 oznámeného návrhu zní:

„V tabulce přílohy č. 4 se nad řádek, ve kterém je ve sloupci s názvem „Mezinárodní nechráněný název (INN) v českém jazyce“ uvedeno slovo „Tetrahydrokanabinol“, vkládá nový řádek, ve kterém je ve sloupci s názvem „Mezinárodní nechráněný název (INN) v českém jazyce“ uvedeno slovo „Tetrahydrokanabiforol“, ve sloupci „Další mezinárodní nechráněný název nebo obecný název“ je uvedena zkratka „THCP“, ve sloupci s názvem „Chemický název podle IUPAC“ je uvedeno slovo „(6aR,10aR)-3-heptyl-6,6,9-trimethyl-6a,7,8,10a-tetrahydrobenzo[c]chromen-1-ol“ a ve sloupci „Poznámka“ jsou uvedena slova „S výjimkou látky THCP, pokud je obsažena v rostlině technického konopí, technickém konopí, konopí extrakt a tinktura a přípravku z technického konopí v množství nižším než 0,3 %.““.

Přezkoumání oznámeného návrhu vede Komisi ke sdělení následujících připomínek.

Pokud jde o „povolený limit“ ve výši 0,3 % HHC a THCP v „rostlině technického konopí, technickém konopí, extraktu a tinktuře z konopí a přípravku z technického konopí“, Komise by českým orgánům ráda připomněla, že extrakty a tinktury z konopí jsou podle rámcového rozhodnutí Rady 2004/757/SVV <sup>(2)</sup> a mezinárodních úmluv o kontrole drog drogami.

Ve svém rozsudku ze dne 19. listopadu 2020 ve věci C-663/18, *Trestní řízení proti B. S. a C. A. [Commercialization du cannabidiol (CBD)]* Soudní dvůr Evropské unie vyloučil kanabidiol (CBD) z kvalifikace drogy, protože nemá psychoaktivní účinky. Látky HHC a THCP jsou psychoaktivní drogy. Proto se na ně odůvodnění Soudního dvora Evropské unie ve výše uvedeném rozsudku nemůže vztahovat. Látka HHC byla v Evropě poprvé identifikována v srpnu 2022 a je intenzivně sledována jako nová psychoaktivní látka systémem včasného varování EU (EWS). Látka THCP (dosud) není systémem včasného varování EU sledována. Z mezinárodně uznávaných studií však vyplývá, že látka THCP je 33krát aktivnější než THC, přičemž zkoušky *in vivo* (u myší) dále podpořily předpoklad psychoaktivity látky THC-P <sup>(3)</sup>.

Limit ve výši 0,3 % stanovený Českou republikou v oznámeném návrhu, bez zohlednění účinku látky a způsobu podání (tedy zda je výrobek konzumován nebo se aplikuje lokálně), proto není odůvodněný. Komise se domnívá, že by bylo možné tolerovat nevyhnutelná stopová množství obou látek, podobně jako je to stanoveno u obsahu THC, který je povolen jako kontaminující látka v konopných semenech a konopném oleji (tento obsah je mnohem nižší než 0,3 %). V tomto ohledu musí být rovněž klíčovým hlediskem psychoaktivita dotčených látek, tedy HHC a THCP, jakož i způsob podání.

<sup>2)</sup> 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.

<sup>3)</sup> Citti, C., Linciano, P., Russo, F. *et al.* A novel phytocannabinoid isolated from *Cannabis sativa* L. with an *in vivo* cannabimimetic activity higher than  $\Delta^9$ -tetrahydrocannabinol:  $\Delta^9$ -Tetrahydrocannabiphorol. *Sci Rep* 9, 20335 (2019). <https://doi.org/10.1038/s41598-019-56785-1>

Komise vyzývá české orgány, aby vzaly výše uvedené připomínky na vědomí.

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



Za Komisi

Thierry Breton  
člen Komise

