



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs  
Single Market Enforcement  
Notification of Regulatory Barriers

Numero di notifica : 2023/0230/CZ (Czechia)

## Lists of addictive substances

Data di ricezione : 10/05/2023

Termine dello status quo : Not applicable (closed)

### Message

Zpráva 001

Zpráva od Komise - TRIS/(2023) 01305

směrnice (EU) 2015/1535

Notificación - Oznámení - Notifikation - Notifizierung - Teavitamine - Γνωστοποίηση - Notification - Notification - Notifica -  
Pieteikums - Pranešimas - Bejelentés - Notifika - Kennisgeving - Zawiadomienie - Notificação - Hlásenie-Obvestilo -  
Ilmoitus - Anmälan - Нотификация : 2023/0230/CZ - Notificare.

No abre el plazo - Nezahajuje odklady - Fristerne indledes ikke - Kein Fristbeginn - Viivituste periodi ei avata - Καμμία  
έναρξη προθεσμίας - Does not open the delays - N'ouvre pas de délais - Non fa decorrere la mora - Neietekmē atlikšanu -  
Atidėjimai nepradedami - Nem nyitja meg a késéseket - Ma' jiftaħ il-perijodi ta' dawmien - Geen termijnbegin - Nie  
otwiera opóźnień - Não inicia o prazo - Neotvorí oneskorenia - Ne uvaja zamud - Määräaika ei ala tästä - Inleder ingen frist  
- He ce предвижда период на прекъсване - Nu deschide perioadele de stagnare - Nu deschide perioadele de stagnare.

(MSG: 202301305.CS)

1. MSG 001 IND 2023 0230 CZ CS 10-05-2023 CZ NOTIF

2. CZ

3A. Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví  
Biskupský dvůr 1148/5  
110 00 Praha 1  
tel: 221 802 212  
e-mail: eu9834@unmz.cz

3B. Ministerstvo zdravotnictví České republiky,  
Palackého náměstí 4,  
128 01 Praha 2

4. 2023/0230/CZ - C00C

5. Progetto di modifica del regolamento governativo n. 463/2013 sugli elenchi delle sostanze che creano dipendenza

6. Sostanze psicotrope incluse nella tabella I della Convenzione sulle sostanze psicotrope e altre sostanze psicotrope o stupefacenti o loro analoghi inclusi nell'elenco a causa di abusi o poiché costituiscono un potenziale pericolo per la salute degli abitanti della Repubblica ceca.

7. -

8. Il progetto di regolamento introduce nuove sostanze negli allegati 3 e 4.



## EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs  
Single Market Enforcement  
Notification of Regulatory Barriers

Si propone di estendere l'allegato 3 del regolamento governativo n. 463/2013 sugli elenchi delle sostanze che creano dipendenza, come modificato, ad altre tre sostanze che creano dipendenza. Queste, in particolare, sono brorfina, etonitazepine e protonitazene.

Si propone di estendere l'allegato 4 del regolamento governativo n. 463/2013 sugli elenchi delle sostanze che creano dipendenza, come modificato, ad altre sei sostanze che creano dipendenza. Nello specifico, tali sostanze sono ADB-BUTINACA, esaidrocannabinolo (HHC), 7-idrossimitraginina, kratom, mitraginina e tetraidrocannabinolo (THCP).

Di conseguenza, la modifica degli allegati del regolamento governativo comporta modifiche del regime nel trattamento giuridico delle sostanze in questione, che incidono, ad esempio, sui permessi di manipolazione di tali sostanze, sulla conservazione dei registri, sull'immagazzinamento nonché sul regime di erogazione di tali sostanze che creano dipendenza. Oltre a quanto precede, le modifiche all'allegato del regolamento governativo incidono anche sul diritto penale, in quanto la manipolazione illegale di tali sostanze può essere classificata come infrazione o reato.

Parole chiave:

nuove droghe sintetiche,

sostanze psicotrope,

sostanze che creano dipendenza,

regime di controllo degli stupefacenti o delle sostanze psicotrope.

riferimento a:

"Direttiva delegata (UE) 2022/1326 della Commissione, del 18 marzo 2022, che modifica l'allegato della decisione quadro 2004/757/GAI del Consiglio per quanto riguarda l'inclusione di nuove sostanze psicoattive nella definizione di «stupefacenti»;

9. La brorfina è elencata sulla base di una decisione della Commissione delle Nazioni Unite sugli stupefacenti, e la Commissione ha deciso di includere la brorfina come una nuova sostanza psicoattiva che dovrebbe essere sottoposta al controllo internazionale delle convenzioni delle Nazioni Unite. Si propone di includere le sostanze ADB-BUTINACA, protonitazene ed etonitazepine nell'elenco delle sostanze che creano dipendenza nella Repubblica ceca conformemente alla proposta della Commissione europea, che ha elaborato una posizione unificata dell'UE sulle nuove sostanze psicoattive. La sostanza kratom (foglie essiccate schiacciate della *Mitragyna speciosa*) e i suoi principali componenti psicoattivi (mitraginina, 7-idrossimitraginina) e le sostanze esaidrocannabinolo (HHC) e tetraidrocannabinolo (THCP) sono proposte per essere incluse nell'elenco delle sostanze che creano dipendenza a causa della loro rapida espansione in libera vendita nella Repubblica ceca, principalmente tra le popolazioni giovanili. Per l'HHC e il THCP si propone un limite autorizzato fino allo 0,3 % in modo da non limitare il commercio di canapa tecnica e relativi preparati.

10. Riferimenti ai testi di base: - regolamento (UE) n. 463/2013 relativo agli elenchi delle sostanze che creano dipendenza, come modificato

- legge n. 167/1998 sulle sostanze stupefacenti che modifica talune altre leggi, e successive modifiche.

I testi di base sono stati trasmessi nell'ambito di una precedente notifica: 2022/314/CZ

11. Sì

12. Le strutture mediche segnalano un numero crescente di intossicazioni associate all'uso del kratom. I dati del centro di informazione sulla tossicologia dimostrano la necessità di regolamentare il kratom, in particolare introducendo un rigido divieto di consumo da parte di bambini e adolescenti. L'inclusione del kratom e dei suoi principi attivi nell'elenco delle sostanze psicotrope è necessaria almeno fino a quando il kratom non sarà stato disciplinato in modo tale che la sostanza non sia disponibile per la popolazione giovanile. Inoltre, i dati del centro di informazione sulla tossicologia dimostrano la necessità di regolamentare il commercio di prodotti contenenti esaidrocannabinolo (HHC), in particolare un rigoroso divieto di consumo da parte di bambini e adolescenti.

Il tetraidrocannabinolo (THCP) è una sostanza psicoattiva relativamente nuova che si trova in quantità molto piccole nella pianta di cannabis. Con l'avvento dei metodi di estrazione per la concentrazione di sostanze attive, recentemente tale sostanza è stata trovata sul mercato. Il suo effetto è simile a quello del THC, ma ha un'efficacia molto maggiore e



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

potrebbe essere più pericoloso del THC ove diffuso.

Si propone di inserire le sostanze brorfina, ADB-BUTINACA, protonitazene ed etonitazepine nell'elenco delle sostanze che creano dipendenza nella Repubblica ceca conformemente agli obblighi per la Repubblica ceca ai sensi delle convenzioni delle Nazioni Unite.

13. No

14. No

15. Sì

16. Aspetto OTC

No - Il progetto non ha ripercussioni significative sul commercio internazionale.

Aspetto SPS

No - Il progetto non ha ripercussioni significative sul commercio internazionale.

No - Il progetto non è una misura sanitaria né fitosanitaria.

\*\*\*\*\*

Evropská komise

Kontaktní bod směrnice (EU) 2015/1535

Fax: +32 229 98043

email: [grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu](mailto:grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu)