

II

(Nelegislativní akty)

ROZHODNUTÍ

ROZHODNUTÍ RADY (EU) 2021/3,

ze dne 23. listopadu 2020

o postoji, který má být zaujat jménem Evropské unie na opětovně svolaném 63. zasedání Komise pro narkotika, pokud jde o zařazení konopí a látek příbuzných konopí na seznamy k Jednotné úmluvě o omamných látkách z roku 1961 ve znění protokolu z roku 1972 a k Úmluvě o psychotropních látkách z roku 1971

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 83 odst. 1 ve spojení s čl. 218 odst. 9 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Jednotná úmluva Organizace spojených národů (OSN) o omamných látkách z roku 1961 ve znění protokolu z roku 1972 (dále jen „Úmluva o omamných látkách“) vstoupila v platnost dne 8. srpna 1975.
- (2) Podle článku 3 Úmluvy o omamných látkách se Komise pro narkotika může rozhodnout doplnit látky na seznamy k uvedené úmluvě. Změny v seznamech může provádět pouze v souladu s doporučeními Světové zdravotnické organizace (WHO), ale může se také rozhodnout změny doporučené WHO neprovést.
- (3) Úmluva OSN o psychotropních látkách z roku 1971 (dále jen „Úmluva o psychotropních látkách“) vstoupila v platnost dne 16. srpna 1976.
- (4) Podle článku 2 Úmluvy o psychotropních látkách se CND může na základě doporučení WHO rozhodnout doplnit látky na seznamy k uvedené úmluvě nebo je ze seznamů odstranit. CND má široké diskreční pravomoci vzít v úvahu hospodářské, sociální, právní, správní a jiné faktory, ale nesmí jednat svévolně.
- (5) Změny seznamů k Úmluvě o omamných látkách a k Úmluvě o psychotropních látkách mají přímé důsledky pro působnost práva Unie v oblasti boje proti drogám. Rámcové rozhodnutí Rady 2004/757/SVV⁽¹⁾ se vztahuje na látky uvedené na seznamech k těmto úmluvám. Jakákoli změna seznamů obsažených v těchto úmluvách je tudíž přímo začleněna do společných pravidel Unie.
- (6) Na svém opětovně svolaném 63. zasedání, které se má konat od 2. do 4. prosince 2020 ve Vídni, má CND přijmout rozhodnutí týkající se konopí a látek příbuzných konopí, které již podléhají kontrole na základě Úmluvy o omamných látkách nebo Úmluvy o psychotropních látkách.
- (7) Unie není smluvní stranou Úmluvy o omamných látkách ani Úmluvy o psychotropních látkách. Má status pozorovatele v CND, v níž má 12 členských států postavení členů s hlasovacím právem na jejím opětovně svolaném 63. zasedání. Je proto nezbytné, aby Rada zmocnila tyto členské státy k vyjádření postoje Unie ohledně zařazení látek na seznamy k Úmluvě o omamných látkách a Úmluvě o psychotropních látkách, neboť tato rozhodnutí o zařazení látek na mezinárodní seznamy k úmluvám spadají do pravomoci Unie.

(1) 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).

- (8) Dne 24. ledna 2019 vydala WHO šest doporučení vycházejících z kritického přezkumu provedeného na 41. zasedání Výboru odborníků pro drogové závislosti (dále jen „výbor odborníků WHO“) ohledně konopí a látek příbuzných konopí. Uvedená doporučení nemají za cíl povolit rekreační užívání konopí nebo látek příbuzných konopí.
- (9) Podle hodnocení výboru odborníků WHO není obzvláště pravděpodobné, že by konopí a konopná pryskyřice měly negativní účinky podobné těm, které vyvolávají jiné látky na seznamu IV k Úmluvě o omamných látkách. Přípravky z konopí navíc prokázaly léčebný potenciál u tlumení bolesti a dalších zdravotních stavů, jako je epilepsie a spasticita související s roztroušenou sklerózou.
- (10) WHO vyjádřila názor že, konopí a konopná pryskyřice by měly být zařazeny na úroveň kontroly, jež zabrání poškozením, které užívání konopí způsobuje, a zároveň nebude překážkou pro přístup k přípravkům založeným na konopí pro lékařské použití a pro jejich výzkum a vývoj. WHO proto dospěla k závěru, že uvedení konopí a konopné pryskyřice v seznamu IV k Úmluvě o omamných látkách není v souladu s kritérii pro zařazení drogy na tento seznam.
- (11) Uvedené doporučení neznamená žádnou změnu úrovně mezinárodní kontroly konopí a konopné pryskyřice. Náležitě zohledňuje vědecký vývoj v této oblasti od prvního uvedení konopí a konopné pryskyřice do Úmluvy o omamných látkách. Odstranění konopí a konopné pryskyřice ze seznamu IV k Úmluvě o omamných látkách by mohlo mít přínos pro rozvoj kolektivního povědomí jak o léčebném užítku konopí, tak o jakýchkoliv poškozeních, které s konopím souvisí.
- (12) Postoj Unie by proto měl podpořit odstranění konopí a konopné pryskyřice ze seznamu IV k Úmluvě o omamných látkách.
- (13) Podle hodnocení výboru odborníků WHO může *delta-9-tetrahydrokanabinol* a jeho aktivní stereoizomer *dronabinol*, obzvláště v nezákonně získaných vysoce čistých formách, vyvolávat negativní účinky, závislost a potenciál ke zneužívání, který je přinejmenším tak velký jako u konopí, které je zařazeno na seznam I k Úmluvě o omamných látkách. Látka, u níž hrozí podobné zneužívání a má podobné negativní účinky jako látka, která je na seznam k Úmluvě o omamných látkách již zařazena, by obvykle byla zařazena stejným způsobem jako uvedená látka. Vzhledem k tomu, že u *delta-9-tetrahydrokanabinolu* hrozí podobné zneužívání jako u konopí a má podobné negativní účinky, splňuje kritéria pro zařazení na seznam I k Úmluvě o omamných látkách.
- (14) WHO usoudila, že zařazení *delta-9-tetrahydrokanabinolu* ke stejné úmluvě a na stejný seznam jako konopí, tj. na seznam I k Úmluvě o omamných látkách, by v členských státech výrazně usnadnilo provádění kontrolních opatření podle Úmluvy o omamných látkách a Úmluvy o psychotropních látkách. WHO proto doporučila, aby *delta-9-tetrahydrokanabinol* a jeho aktivní stereoizomer *dronabinol* byly zařazeny na seznam I k Úmluvě o omamných látkách, a pokud bude toto doporučení přijato, aby byly odstraněny ze seznamu II k Úmluvě o psychotropních látkách.
- (15) Uvedené doporučení neznamená žádnou změnu mezinárodní úrovně kontroly *delta-9-tetrahydrokanabinolu* a jeho aktivního stereoizomeru *dronabinolu*. Mohlo by také usnadnit provádění kontrolních opatření v členských státech.
- (16) Postoj Unie by proto měl podpořit doplnění *delta-9-tetrahydrokanabinolu* a jeho aktivního stereoizomeru *dronabinolu* na seznam I k Úmluvě o omamných látkách, a pokud bude uvedené doporučení přijato, jejich odstranění ze seznamu II k Úmluvě o psychotropních látkách.
- (17) Podle hodnocení výboru odborníků WHO nevyvolává *tetrahydrokanabinol* (izomery *delta-9-tetrahydrokanabinolu*), který je zařazen na seznam I k Úmluvě o psychotropních látkách, zneužívání a nemá negativní účinky podobné těm, jež jsou spojovány s *delta-9-tetrahydrokanabinolem*, ale vzhledem k chemické podobnosti každého z šesti izomerů s *delta-9-tetrahydrokanabinolem* je velmi těžké odlišit jakýkoliv z těchto šesti izomerů od *delta-9-tetrahydrokanabinolu* za použití standardních metod chemické analýzy. Kromě toho by zařazení těchto šesti izomerů ke stejné úmluvě a na stejný seznam jako *delta-9-tetrahydrokanabinol*, tj. seznam I k Úmluvě o omamných látkách, usnadnilo

provádění mezinárodní kontroly *delta*-9-tetrahydrokanabinolu a zároveň by napomohlo členským státům při provádění kontrolních opatření na vnitrostátní úrovni. WHO proto doporučila, aby byl tetrahydrokanabinol (izomery *delta*-9-tetrahydrokanabinolu) doplněn na seznam I k Úmluvě o omamných látkách, přijme-li CND doporučení doplnit dronabinol a jeho stereoizomery (*delta*-9-tetrahydrokanabinol) na seznam I k Úmluvě o omamných látkách, a pokud bude toto doporučení přijato, aby byl odstraněn ze seznamu I k Úmluvě o psychotropních látkách.

- (18) Uvedené doporučení neznamená žádnou změnu mezinárodní úrovně kontroly tetrahydrokanabinolu (izomery *delta*-9-tetrahydrokanabinolu). Je v souladu se zásadami zlepšování právní úpravy a mohlo by usnadnit provádění kontrolních opatření v členských státech.
- (19) Postoj Unie by měl proto podpořit doplnění tetrahydrokanabinolu (izomerů *delta*-9-tetrahydrokanabinolu) na seznam I k Úmluvě o omamných látkách, přijme-li CND doporučení doplnit dronabinol a jeho stereoizomery (*delta*-9-tetrahydrokanabinol) na seznam I k Úmluvě o omamných látkách, a pokud bude uvedené doporučení přijato, odstranit uvedenou látku ze seznamu I k Úmluvě o psychotropních látkách.
- (20) Aby se zajistila soudržnost zařazení *delta*-9-tetrahydrocannabinolu a jeho aktivního stereoizomeru dronabinolu, jakož i tetrahydrocannabinolu (izomerů *delta*-9-tetrahydrocannabinolu), a předešlo se riziku, že by některá z těchto látek byla zařazena na seznam k Úmluvě o omamných látkách, jakož i k Úmluvě o psychotropních látkách, měly by mít členské státy, které jsou členy CND, možnost vyjádřit postoj Unie ohledně zařazení těchto látek na seznam ve společném hlasování.
- (21) Podle hodnocení výboru odborníků WHO je variabilita psychoaktivních vlastností výtažků a tinktur z konopí, tak jak je uvedeno v Úmluvě o omamných látkách, způsobena zejména rozdílnými koncentracemi *delta*-9-tetrahydrokanabinolu obsaženého v těchto výtažcích a tinkturách. Některé výtažky a tinktury z konopí, které nemají psychoaktivní vlastnosti a zahrnují převážně kanabidiol, mají slibná terapeutická uplatnění. Skutečnost, že různé přípravky s různou koncentrací *delta*-9-tetrahydrokanabinolu podléhají kontrole v rámci stejné položky „výtažky a tinktury“ a jsou zařazeny do stejného seznamu, představuje problém pro odpovědné orgány, které kontrolní opatření v jednotlivých zemích provádějí. Kromě toho definice přípravků v rámci Úmluvy o omamných látkách může v rámci „přípravků“ z konopí zahrnovat všechny produkty, které jsou „výtažky a tinktury“ z konopí, a pokud by bylo uplatňováno doporučení výboru odborníků WHO přesunout dronabinol na seznam I k Úmluvě o omamných látkách, tak by se vztahovala také na „přípravky“ z dronabinolu a jeho stereoizomerů. WHO proto doporučila, aby byly výtažky a tinktury z konopí odstraněny ze seznamu I k Úmluvě o omamných látkách.
- (22) Z informací, které WHO poskytla po vydání uvedeného doporučení, jakož i z analýzy dopadu tohoto doporučení provedené Mezinárodním úřadem pro kontrolu omamných látek (INCB) vyplývá, že zmíněné doporučení neznamená žádnou změnu mezinárodní úrovně kontroly výtažků a tinktur z konopí, ani se neočekává, že by mělo dopady na kontrolní nebo oznamovací povinnosti členských států. Odstranění výtažků a tinktur z konopí ze seznamu I k Úmluvě o omamných látkách by navíc přineslo větší jistotu při kontrole produktů získaných bez použití rozpouštědla, ale působením tepla a tlaku.
- (23) Postoj Unie by měl podpořit hlasování pro doporučení odstranit „výtažky a tinktury“ z konopí ze seznamu I k Úmluvě o omamných látkách.
- (24) Podle hodnocení výboru odborníků WHO se kanabidiol vyskytuje v konopí a v konopné pryskyřici, ale nemá psychoaktivní vlastnosti a žádný potenciál ke zneužití ani žádný potenciál k vytvoření závislosti. Nemá významné negativní účinky. Kromě toho bylo prokázáno, že kanabidiol je účinný při zvládnání určitých projevů dětské epilepsie, které jsou vůči léčbě rezistentní.

- (25) WHO poznamenala, že léčivé přípravky bez psychoaktivních účinků, které se vyrábějí jako přípravky z konopné rostliny, budou obsahovat stopové množství *delta*-9-tetrahydrokanabinolu, a uznala, že chemická analýza *delta*-9-tetrahydrokanabinolu s přesností na 0,15 % může být pro některé členské státy obtížná. WHO proto doporučila, aby byla na seznam I k Úmluvě o omamných látkách doplněna u položky „konopí a konopné pryskyřice“ poznámka pod čarou ve znění: „Přípravky obsahující převážně kanabidiol a ne více než 0,2 % *delta*-9-tetrahydrokanabinolu nepodléhají mezinárodní kontrole.“
- (26) Toto doporučení by však snížilo současnou úroveň kontroly těchto přípravků. Stanovení uvedené limitní hodnoty 0,2 % *delta*-9-tetrahydrokanabinolu kromě toho není dostatečně podloženo vědeckými důkazy, znění doporučení nevylučuje možné odlišné výklady způsobu výpočtu této limitní hodnoty 0,2 % *delta*-9-tetrahydrokanabinolu a technické provádění uvedeného doporučení bude obtížné z důvodů technické a správní kapacity. Rozdílné zacházení s kanabidiolem ve srovnání s jinými kanabinoidy není v souladu se stávající strukturou seznamů k Úmluvě o omamných látkách a Úmluvě o psychotropních látkách. Uvedené doporučení v té podobě, v jaké bylo navrženo, nenabízí nezbytnou právní jistotu.
- (27) Postoj Unie by proto měl podpořit hlasování proti doporučení, aby byla na seznam I k Úmluvě o omamných látkách k položce „konopí a konopné pryskyřice“ doplněna poznámka pod čarou týkající se „přípravků obsahujících převážně kanabidiol a ne více než 0,2 % *delta*-9-tetrahydrokanabinolu“.
- (28) Unie by však uvítala další konzultace se všemi relevantními zainteresovanými stranami ohledně doporučení týkajícího se vhodné míry mezinárodní kontroly přípravků z konopí s nízkým obsahem *delta*-9-tetrahydrokanabinolu, při níž by současně byla zajištěna ochrana veřejného zdraví a kvality života a vzata v potaz stávající struktura mezinárodního systému kontroly drog v oblasti konopí, jakož i technická a správní kapacita nezbytná pro jeho provádění.
- (29) Podle hodnocení výboru odborníků WHO nejsou léčivé přípravky obsahující *delta*-9-tetrahydrokanabinol spojeny s problémy zneužívání a závislosti a nejsou odkláněny pro jiné účely než lékařské použití. Kromě toho WHO uznala, že tyto přípravky jsou vytvořeny takovým způsobem, že není pravděpodobné, že budou zneužity, a neexistuje žádný důkaz o skutečném zneužití nebo negativních účincích v takové míře, která by odůvodňovala současnou úroveň kontroly spojenou se seznamem I k Úmluvě o omamných látkách nebo úroveň kontroly spojenou se seznamem II k Úmluvě o psychotropních látkách. WHO tudíž doporučila, aby byly na seznam III k Úmluvě o omamných látkách doplněny „přípravky vyrobené chemickou syntézou nebo jako přípravek z konopí, které jsou složené jako farmaceutické přípravky z jedné nebo více dalších složek a takovým způsobem, že *delta*-9-tetrahydrokanabinol nelze získat snadno dostupnými prostředky nebo ve výnosu, který by představoval riziko pro veřejné zdraví“.
- (30) Formulace uvedeného doporučení týkající se farmaceutických přípravků však není založena na žádném definovaném termínu v rámci Úmluvy o omamných látkách. Uvedené doporučení by navíc mohlo přinést další regulační zátěž pro členské státy, které by musely definovat pojmy použité v uvedeném doporučení, aby se zajistilo jeho jednotné uplatňování, a musely by u každého produktu ověřit, zda je či není splněna podmínka, že látku nelze získat „snadno dostupnými prostředky“.
- (31) Postoj Unie by proto měl podpořit hlasování proti doporučení, aby se na seznam III k Úmluvě o omamných látkách doplnilo: „přípravky vyrobené chemickou syntézou nebo jako přípravky z konopí, které jsou složené jako farmaceutické přípravky z jedné nebo více dalších složek a takovým způsobem, že *delta*-9-tetrahydrokanabinol (dronabinol) nelze získat snadno dostupnými prostředky nebo ve výnosu, který by představoval riziko pro veřejné zdraví“.
- (32) Je vhodné stanovit postoj, který má být zaujat jménem Unie v CND, pokud jde o zařazení konopí a látek příbuzných konopí na seznamy, neboť rozhodnutí o zařazení výše uvedeného konopí a látek příbuzných konopí na seznamy k úmlouvám přímo ovlivní obsah práva Unie, konkrétně rámcového rozhodnutí 2004/757/SVV.

- (33) Postoj Unie vyjádří členské státy, jež jsou členy CND, jednající společně v zájmu Unie.
- (34) Dánsko je vázáno rámcovým rozhodnutím 2004/757/SVV, a tudíž se účastní přijímání a používání tohoto rozhodnutí.
- (35) Irsko je vázáno rámcovým rozhodnutím 2004/757/SVV, a tudíž se účastní přijímání a používání tohoto rozhodnutí,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Postoj, který mají jménem Unie zaujmout členské státy na opětovně svolaném 63. zasedání Komise pro narkotika (CND) které se má konat od 2. do 4. prosince 2020, kdy bude tento orgán vyzván k přijetí rozhodnutí o doplnění látek na seznamy k Jednotné úmluvě Organizace spojených národů o omamných látkách z roku 1961 ve znění protokolu z roku 1972 a k Úmluvě Organizace spojených národů o psychotropních látkách z roku 1971 nebo o jejich odstranění z těchto seznamů, je v souladu se zněním uvedeným v příloze tohoto rozhodnutí.

Článek 2

Postoj uvedený v článku 1 vyjádří členské státy, jež jsou členy CND, jednající společně v zájmu Unie.

Článek 3

Toto rozhodnutí je určeno členskými státy v souladu se Smlouvami.

V Bruselu dne 23. listopadu 2020.

*Za Radu
předseda
M. ROTH*

PŘÍLOHA

Postoj, který mají zaujmout členské státy, jež jsou členy Komise pro narkotika (CND), jednající společně v zájmu Unie, na opětovně svolaném 63. zasedání CND, které se má konat od 2. do 4. prosince 2020:

- (1) konopí a konopná pryskyřice mají být odstraněny ze seznamu IV k Úmluvě o omamných látkách ⁽¹⁾;
- (2) dronabinol a jeho stereoizomery (*delta*-9-tetrahydrokanabinol) mají být doplněny na seznam I k Úmluvě o omamných látkách, a pokud bude toto doporučení přijato, mají být odstraněny ze seznamu II k Úmluvě o psychotropních látkách;
- (3) tetrahydrokanabinol (izomery *delta*-9-tetrahydrokanabinolu) má být doplněn na seznam I k Úmluvě o omamných látkách, přijme-li CND doporučení doplnit dronabinol a jeho stereoizomery (*delta*-9-tetrahydrokanabinol) na seznam I k Úmluvě o omamných látkách, a pokud bude toto doporučení přijato, má být odstraněn ze seznamu I k Úmluvě o psychotropních látkách;
- (4) termín „výtažky a tinktury“ má být odstraněn ze seznamu I k Úmluvě o omamných látkách;
- (5) k položce „konopí a konopná pryskyřice“ v seznamu I Úmluvy o omamných látkách nemá být doplněna poznámka pod čarou ve znění „Přípravky obsahující převážně kanabidiol a ne více než 0,2 % *delta*-9-tetrahydrokanabinolu nepodléhají mezinárodní kontrole.“;
- (6) přípravky vyrobené chemickou syntézou nebo jako přípravek z konopí, které jsou složené jako farmaceutické přípravky z jedné nebo více dalších složek a takovým způsobem, že *delta*-9-tetrahydrokanabinol (dronabinol) nelze získat snadno dostupnými prostředky nebo ve výnosu, který by představoval riziko pro veřejné zdraví, nemají být doplněny na seznam III k Úmluvě o omamných látkách.

Aby se zajistila soudržnost zařazení a předešlo se riziku, že by určitá látka mohla být zařazena na seznam k Úmluvě o omamných látkách, jakož i k Úmluvě o psychotropních látkách, mohou členské státy, jež jsou členy CND, přijmout společné hlasování o dotčených doporučeních.

⁽¹⁾ Jsou nadále uvedeny na seznamu I k uvedené úmluvě.