

II

(Acte fără caracter legislativ)

DECIZII

DECIZIA (UE) 2021/3 A CONSILIULUI

din 23 noiembrie 2020

privind poziția care urmează să fie adoptată, în numele Uniunii Europene, la cea de a șaiszeci și treia sesiune reconvoacă a Comisiei privind stupefiantele, referitor la modificarea tabelor de substanțe în ceea ce privește cannabisul și substanțe legate de cannabis anexate la Convenția unică asupra stupefiantelor din 1961, astfel cum a fost modificată prin Protocolul din 1972, și la Convenția asupra substanțelor psihotrope din 1971

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 83 alineatul (1) coroborat cu articolul 218 alineatul (9),

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

întrucât:

- (1) Convenția unică a Organizației Națiunilor Unite (ONU) asupra stupefiantelor din 1961, astfel cum a fost modificată prin Protocolul din 1972 (denumită în continuare „Convenția asupra stupefiantelor”), a intrat în vigoare la 8 august 1975.
- (2) În temeiul articolului 3 din Convenția asupra stupefiantelor, Comisia privind stupefiantele (CND) poate decide să adauge substanțe în tabelele anexate la convenția menționată. Aceasta poate să modifice tabelele numai în conformitate cu recomandările Organizației Mondiale a Sănătății (OMS), dar poate, de asemenea, să decidă să nu opereze modificările recomandate de OMS.
- (3) Convenția ONU asupra substanțelor psihotrope din 1971 (denumită în continuare „Convenția asupra substanțelor psihotrope”) a intrat în vigoare la 16 august 1976.
- (4) În temeiul articolului 2 din Convenția asupra substanțelor psihotrope, CND poate decide să adauge sau să elimine substanțe în/din tabelele anexate la convenția menționată, pe baza recomandărilor OMS. CND dispune de o vastă marjă de apreciere în ceea ce privește luarea în considerare a condițiilor economice, sociale, juridice, administrative și a altor factori, dar nu poate acționa în mod arbitrar.
- (5) Modificarea tabelor anexate la Convenția asupra stupefiantelor și la Convenția asupra substanțelor psihotrope are efecte directe asupra domeniului de aplicare a dreptului Uniunii în domeniul controlului drogurilor. Decizia-cadru 2004/757/JAI a Consiliului ⁽¹⁾ se aplică substanțelor incluse în tabelele anexate la convențiile respective. Prin urmare, orice modificare a tabelor anexate la convențiile respective este încorporată direct în normele comune ale Uniunii.
- (6) La cea de a șaiszeci și treia sa sesiune reconvoacă, care este programată să se desfășoare în perioada 2-4 decembrie 2020 la Viena, CND urmează să adopte decizii referitoare la cannabis și la substanțele asociate cannabisului, care sunt deja controlate pe baza Convenției asupra stupefiantelor sau a Convenției asupra substanțelor psihotrope.

⁽¹⁾ Decizia-cadru 2004/757/JAI a Consiliului din 25 octombrie 2004 de stabilire a dispozițiilor minime privind elementele constitutive ale infracțiunilor și sancțiunile aplicabile în domeniul traficului ilicit de droguri (JO L 335, 11.11.2004, p. 8).

- (7) Uniunea nu este parte la Convenția asupra stupefiantelor sau la Convenția asupra substanțelor psihotrope. Uniunea are statut de observator la CND, în cadrul căreia 12 state membre sunt fi membre cu drept de vot la cea de a șaiszeci și treia sesiune reconvoacă a CND. Prin urmare, este necesar ca statele membre respective să fie autorizate de către Consiliu să exprime poziția Uniunii cu privire la modificarea tabelelor de substanțe anexate la Convenția asupra stupefiantelor și la Convenția asupra substanțelor psihotrope, deoarece deciziile privind modificarea la nivel internațional a tabelelor de substanțe anexate la convențiile respective intră în sfera de competență a Uniunii.
- (8) La 24 ianuarie 2019, OMS a emis șase recomandări în urma analizei critice de la cea de a 41-a reuniune a Comitetului său de experți privind dependența de droguri („Comitetul de experți al OMS”), care se referă la canabis și la substanțele asociate canabisului. Recomandările respective nu vizează autorizarea utilizării recreative a canabisului sau a substanțelor asociate canabisului.
- (9) Potrivit evaluării efectuate de Comitetul de experți al OMS, canabisul și rășina de canabis nu sunt în mod special susceptibile să producă efecte adverse similare celor produse de alte substanțe din tabelul IV anexat la Convenția asupra stupefiantelor. În plus, preparatele din canabis au demonstrat un potențial terapeutic de tratament al durerii și al altor afecțiuni medicale, cum ar fi epilepsia și spasmele asociate cu scleroza multiplă.
- (10) Potrivit OMS, canabisul și rășina de canabis ar trebui incluse într-un tabel la un nivel de control care să prevină efectele nocive cauzate de consumul de canabis și care, în același timp, să nu constituie o barieră în calea accesului și a cercetării și dezvoltării de preparate legate de canabis în scopuri medicale. Prin urmare, OMS a concluzionat că includerea canabisului și a rășinii de canabis în tabelul IV anexat la Convenția asupra stupefiantelor nu este în concordanță cu criteriile pentru includerea unui drog în tabelul respectiv.
- (11) Această recomandare nu implică nicio modificare a nivelului internațional de control asupra canabisului și a rășinii de canabis. Recomandarea ține cont în mod corespunzător de evoluțiile științifice din domeniu de la prima includere a canabisului și a rășinii de canabis în Convenția asupra stupefiantelor. Eliminarea canabisului și a rășinii de canabis din tabelul IV anexat la Convenția asupra stupefiantelor ar putea fi benefică pentru promovarea cunoașterii colective a utilității terapeutice și a oricăror efecte nocive asociate canabisului.
- (12) Prin urmare, poziția Uniunii ar trebui să fie favorabilă eliminării canabisului și a rășinii de canabis din tabelul IV anexat la Convenția asupra stupefiantelor.
- (13) Potrivit evaluării efectuate de Comitetul de experți al OMS, *delta-9-tetrahydrocannabinolul* și stereoisomerul activ al acestuia, *dronabinolul*, în special sub forme cu un grad ridicat de puritate, obținute prin mijloace ilicite, pot produce efecte adverse, dependență și potențial de abuz care este cel puțin la fel de mare ca în cazul canabisului, acesta fiind inclus în tabelul I anexat la Convenția asupra stupefiantelor. O substanță susceptibilă de abuzuri similare și care produce efecte adverse similare celor produse de o substanță deja inclusă în Convenția asupra stupefiantelor ar fi inclusă, în mod normal, în același mod ca substanța respectivă. Întrucât *delta-9-tetrahydrocannabinolul* este susceptibil de un abuz similar cu cel al canabisului și are efecte adverse similare, acesta îndeplinește criteriile de includere în tabelul I anexat la Convenția asupra stupefiantelor.
- (14) OMS a înțeles că includerea *delta-9-tetrahydrocannabinolului* în aceeași convenție și în același tabel ca și canabisul, și anume în tabelul I anexat la Convenția asupra stupefiantelor, ar facilita în mare măsură punerea în aplicare a măsurilor de control ale Convenției asupra stupefiantelor și ale Convenției asupra substanțelor psihotrope în statele membre. Prin urmare, OMS a recomandat ca *delta-9-tetrahydrocannabinolul* și stereoisomerul activ al acestuia, *dronabinolul*, să fie incluse în tabelul I anexat la Convenția asupra stupefiantelor și, dacă recomandarea respectivă este adoptată, să fie eliminate din tabelul II anexat la Convenția asupra substanțelor psihotrope.
- (15) Această recomandare nu implică nicio modificare a nivelului internațional de control asupra *delta-9-tetrahydrocannabinolului* și a stereoisomerului activ al acestuia, *dronabinolul*. Aceasta ar putea, de asemenea, să faciliteze punerea în aplicare a măsurilor de control în statele membre.
- (16) Prin urmare, poziția Uniunii ar trebui să fie favorabilă adăugării *delta-9-tetrahydrocannabinolului* și a stereoisomerului activ al acestuia, *dronabinolul*, în tabelul I anexat la Convenția asupra stupefiantelor și, dacă această recomandare este adoptată, eliminării lor din tabelul II anexat la Convenția asupra substanțelor psihotrope.

- (17) Potrivit evaluării efectuate de Comitetul de experți al OMS, tetrahidrocanabinolul (izomeri ai *delta*-9-tetrahidrocanabinolului), care este inclus în tabelul I anexat la Convenția asupra substanțelor psihotrope, nu produce abuz și efecte adverse similare celor asociate cu *delta*-9-tetrahidrocanabinolul, dar, din cauza similarității chimice a fiecăruia dintre cei șase izomeri ai *delta*-9-tetrahidrocanabinolului, este foarte dificil să se facă diferența între acești șase izomeri și *delta*-9-tetrahidrocanabinolul utilizând metodele standard de analiză chimică. În plus, includerea acestor șase izomeri în aceeași convenție și în același tabel ca *delta*-9-tetrahidrocanabinolul, și anume în tabelul I anexat la Convenția asupra stupefiantelor, ar facilita punerea în aplicare a controlului internațional asupra *delta*-9-tetrahidrocanabinolului, și ar sprijini totodată statele membre să pună în aplicare măsurile de control la nivel național. Prin urmare, OMS a recomandat adăugarea tetrahidrocanabinolului (izomeri ai *delta*-9-tetrahidrocanabinolului) în tabelul I anexat la Convenția asupra stupefiantelor, sub rezerva adoptării recomandării CND de a adăuga dronabinolul și stereoizomerii acestuia (*delta*-9-tetrahidrocanabinolul) în tabelul I anexat la Convenția asupra stupefiantelor, iar dacă recomandarea respectivă este adoptată, eliminarea acestuia din tabelul I anexat la Convenția asupra substanțelor psihotrope.
- (18) Această recomandare nu implică nicio modificare a nivelului internațional de control asupra tetrahidrocanabinolului (izomeri ai *delta*-9-tetrahidrocanabinolului). Aceasta este conformă cu principiile unei mai bune reglementări și ar putea facilita punerea în aplicare a măsurilor de control în statele membre.
- (19) Prin urmare, poziția Uniunii ar trebui să fie favorabilă adăugării tetrahidrocanabinolului (izomeri ai *delta*-9-tetrahidrocanabinolului) în tabelul I anexat la Convenția asupra stupefiantelor, sub rezerva adoptării de către CND a recomandării ca dronabinolul și stereoizomerii acestuia (*delta*-9-tetrahidrocanabinolul) să fie adăugați în tabelul I anexat la Convenția asupra stupefiantelor, iar dacă recomandarea este adoptată, eliminării acestora din tabelul I anexat la Convenția asupra substanțelor psihotrope.
- (20) Pentru a asigura includerea coerentă a *delta*-9-tetrahidrocanabinolului și a stereoizomerului activ al acestuia, dronabinolul, precum și a tetrahidrocanabinolului (izomeri ai *delta*-9-tetrahidrocanabinolului), precum și pentru a evita riscul ca vreuna dintre substanțele respective să fie inclusă atât în tabelele anexate la Convenția asupra stupefiantelor, cât și în tabelele anexate la Convenția asupra substanțelor psihotrope, ar trebui să fie posibil ca statele membre care sunt membre în CND să exprime poziția Uniunii cu privire la modificarea tabelelor de substanțe respective în cadrul unui vot comun.
- (21) Potrivit evaluării efectuate de Comitetul de experți al OMS, variabilitatea proprietăților psihoactive ale extractelor și tincturilor de canabis, astfel cum sunt menționate în Convenția asupra stupefiantelor, este cauzată în principal de concentrațiile variabile de *delta*-9-tetrahidrocanabinol din extractele și tincturile respective. Unele extracte și tincturi de canabis fără proprietăți psihoactive și care includ predominant canabidiol au utilizări terapeutice promițătoare. Faptul că diverse preparate cu o concentrație variabilă de *delta*-9-tetrahidrocanabinol sunt controlate în cadrul aceleiași rubrici, „Extracte și tincturi”, și sunt incluse în același tabel reprezintă o provocare pentru autoritățile responsabile care pun în aplicare măsurile de control în fiecare țară. În plus, definiția preparatelor din cadrul Convenției asupra stupefiantelor poate include toate produsele care sunt „extracte și tincturi” de canabis ca „preparate” din canabis și, de asemenea, în cazul în care se urmează recomandarea Comitetului de experți OMS de a transfera dronabinolul în tabelul I anexat la Convenția asupra stupefiantelor, ca „preparate” din dronabinol și stereoizomerii acestuia. Prin urmare, OMS a recomandat eliminarea extractelor și tincturilor de canabis din tabelul I anexat la Convenția asupra stupefiantelor.
- (22) Informațiile furnizate de OMS după emiterea recomandării respective și analiza impactului recomandării respective de către Organul Internațional de Control al Stupefiantelor (INCB) clarifică faptul că recomandarea respectivă nu implică nicio modificare a nivelului internațional de control asupra extractelor și tincturilor de canabis și că nu se așteaptă ca recomandarea respectivă să aibă vreun impact asupra obligațiilor statelor membre în materie de control sau de raportare. În plus, eliminarea extractelor și tincturilor de canabis din tabelul I anexat la Convenția asupra stupefiantelor ar spori gradul de certitudine a controlului asupra produselor derivate fără utilizarea unui solvent, ci prin aplicarea căldurii și a presiunii.
- (23) Prin urmare, poziția Uniunii ar trebui să reprezinte votul în favoarea recomandării de a se elimina extractele și tincturile de canabis din tabelul I anexat la Convenția asupra stupefiantelor.

- (24) Potrivit evaluării efectuate de Comitetul de experți al OMS, canabidiolul se găsește în canabis și în rășina de canabis, dar nu prezintă proprietăți psihoactive și nu are potențial de abuz și potențial de a produce dependență. Nu are efecte adverse semnificative. În plus, s-a demonstrat eficiența canabidiolului în gestionarea anumitor tulburări de epilepsie declanșate în copilărie și rezistente la tratament.
- (25) OMS a constatat că medicamentele fără efecte psihoactive care sunt produse sub formă de preparate din planta de canabis conțin urme de *delta*-9-tetrahidrocanabinol și a recunoscut că analiza chimică a *delta*-9-tetrahidrocanabinolului cu o precizie de 0,15 % poate fi dificilă pentru unele state membre. Prin urmare, OMS a recomandat adăugarea unei note de subsol la rubrica referitoare la canabis și rășina de canabis din tabelul I anexat la Convenția asupra stupefiantelor care să aibă următorul cuprins: „Preparatele care conțin predominant canabidiol și nu mai mult de 0,2 % *delta*-9-tetrahidrocanabinol nu se află sub control internațional.”
- (26) Cu toate acestea, recomandarea respectivă ar reduce nivelul actual de control pentru preparatele respective; stabilirea limitei respective de 0,2 % *delta*-9-tetrahidrocanabinol nu este suficient susținută de dovezi științifice; formularea recomandării nu exclude posibilitatea unor interpretări divergente în ceea ce privește modul de calcul al limitei respective de 0,2 % *delta*-9-tetrahidrocanabinol, iar punerea în aplicare din punct de vedere tehnic a recomandării respective va fi dificilă din motive de capacitate tehnică și administrativă. Tratarea diferențiată a canabidiolului în comparație cu alte canabinoide nu este în concordanță cu structura actuală a tabelelor anexate la Convenția asupra stupefiantelor și la Convenția asupra substanțelor psihotrope. Recomandarea respectivă, astfel cum a fost formulată, nu oferă securitatea juridică necesară.
- (27) Prin urmare, poziția Uniunii ar trebui să reprezinte votul împotriva recomandării de a adăuga o notă de subsol cu privire la „preparatele care conțin predominant canabidiol și nu mai mult de 0,2 % *delta*-9-tetrahidrocanabinol” la rubrica referitoare la canabis și rășina de canabis din tabelul I anexat la Convenția asupra stupefiantelor.
- (28) Cu toate acestea, Uniunea ar saluta o nouă consultare cu toate părțile interesate relevante referitoare la o recomandare cu privire la nivelul adecvat de control internațional pentru preparatele din canabis cu un conținut scăzut de *delta*-9-tetrahidrocanabinol, asigurând în același timp protecția sănătății și bunăstării publice, luând în considerare structura existentă a sistemului internațional de control al drogurilor pentru canabis, precum și capacitatea tehnică și administrativă care este necesară pentru punerea în aplicare a recomandării în cauză.
- (29) Potrivit evaluării efectuate de Comitetul de experți al OMS, medicamentele care conțin *delta*-9-tetrahidrocanabinol nu sunt asociate cu probleme de abuz și dependență și nu sunt deviate în scopul altor utilizări decât cele medicale. În plus, OMS a recunoscut că astfel de preparate sunt prezentate sub forme care nu sunt susceptibile de a permite abuzul și că nu există dovezi privind existența unui abuz sau a unor efecte adverse reale într-o măsură care să justifice nivelul actual de control asociat cu tabelul I anexat la Convenția asupra stupefiantelor sau nivelul de control asociat cu tabelul II anexat la Convenția asupra substanțelor psihotrope. Prin urmare, OMS a recomandat ca în tabelul III anexat la Convenția asupra stupefiantelor să se adauge preparatele produse fie prin sinteză chimică, fie ca preparate din canabis, care sunt combinate cu unul sau mai multe alte ingrediente pentru a forma preparate farmaceutice din care să nu se poată extrage *delta*-9-tetrahidrocanabinol prin mijloace ușor accesibile sau într-o proporție care să constituie un risc pentru sănătatea publică.
- (30) Cu toate acestea, formularea recomandării respective în ceea ce privește preparatele farmaceutice nu se bazează pe niciun termen definit în Convenția asupra stupefiantelor. În plus, această recomandare ar putea implica o sarcină de reglementare suplimentară pentru statele membre, care ar trebui să definească conceptele utilizate în recomandarea respectivă pentru a asigura aplicarea sa uniformă și ar trebui să verifice, pentru fiecare produs, dacă este sau nu îndeplinită condiția ca substanța să nu poată fi extrasă prin mijloace ușor accesibile.
- (31) Prin urmare, poziția Uniunii ar trebui să reprezinte votul împotriva recomandării de a se adăuga în tabelul III anexat la Convenția asupra stupefiantelor preparatele produse fie prin sinteză chimică, fie ca preparate din canabis, care sunt combinate cu unul sau mai multe alte ingrediente pentru a forma preparate farmaceutice din care să nu se poată extrage *delta*-9-tetrahidrocanabinol (dronabinol) prin mijloace ușor accesibile sau într-o proporție care să constituie un risc pentru sănătatea publică.

- (32) Este oportun să se stabilească poziția care urmează să fie luată în numele Uniunii în cadrul CND cu privire la modificarea tabelelor de substanțe în ceea ce privește canabisul și substanțe legate de canabis, întrucât deciziile privind modificarea tabelelor din convenții în ceea ce privește canabisul și substanțele asociate canabisului, menționate anterior, vor afecta direct conținutul dreptului Uniunii, și anume Decizia-cadru 2004/757/JAI.
- (33) Poziția Uniunii urmează să fie exprimată de statele membre care sunt membre ale CND, acționând împreună în interesul Uniunii.
- (34) Decizia-cadru 2004/757/JAI este obligatorie pentru Danemarca și, prin urmare, Danemarca participă la adoptarea și aplicarea prezentei decizii.
- (35) Decizia-cadru 2004/757/JAI este obligatorie pentru Irlanda și, prin urmare, Irlanda participă la adoptarea și aplicarea prezentei decizii.

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Poziția care urmează să fie adoptată, în numele Uniunii, de statele membre la cea de a șaiszeci și treia sesiune reconvocată a Comisiei privind stupefiantele (CND) care este programată să se desfășoare în perioada 2-4 decembrie 2020, când organismul respectiv va fi invitat să adopte decizii privind adăugarea sau eliminarea unor substanțe în/din tablele anexate la Convenția unică a Organizației Națiunilor Unite asupra stupefiantelor din 1961, astfel cum a fost modificată prin Protocolul din 1972, și la Convenția Organizației Națiunilor Unite asupra substanțelor psihotrope din 1971, este în conformitate cu poziția prezentată în anexa la prezenta decizie.

Articolul 2

Poziția menționată la articolul 1 este exprimată de statele membre care sunt membre ale CND, acționând împreună în interesul Uniunii.

Articolul 3

Prezenta decizie se adresează statelor membre în conformitate cu tratatele.

Adoptată la Bruxelles, 23 noiembrie 2020.

Pentru Consiliu

Președintele

M. ROTH

ANEXĂ

Poziția care urmează să fie adoptată de statele membre care sunt membre ale Comisiei privind stupefiantele (CND), acționând împreună în interesul Uniunii, la cea de-a șaiszeci și treia sesiune reconvoacată a CND, care este programată să se desfășoare în perioada 2-4 decembrie 2020:

1. eliminarea canabisului și a rășinii de canabis din tabelul IV anexat la Convenția asupra stupefiantelor ⁽¹⁾;
2. adăugarea dronabinolului și stereozomerilor acestuia (*delta-9-tetrahydrocannabinol*) în tabelul I anexat la Convenția asupra stupefiantelor și, dacă recomandarea respectivă este adoptată, eliminarea acestor substanțe din tabelul II anexat la Convenția asupra substanțelor psihotrope;
3. adăugarea tetrahydrocannabinolului (izomeri ai *delta-9-tetrahydrocannabinolului*) în tabelul I anexat la Convenția asupra stupefiantelor, sub rezerva adoptării de către CND a recomandării de a adăuga dronabinolul și stereozomerii acestuia (*delta-9-tetrahydrocannabinol*) în tabelul I anexat la Convenția asupra stupefiantelor și, dacă recomandarea respectivă este adoptată, eliminarea acestei substanțe din tabelul I anexat la Convenția asupra substanțelor psihotrope;
4. eliminarea termenului „extracte și tincturi” din tabelul I anexat la Convenția asupra stupefiantelor;
5. neadăugarea notei de subsol „Preparatele care conțin predominant canabidiol și nu mai mult de 0,2 % *delta-9-tetrahydrocannabinol* nu se află sub control internațional.” la rubrica referitoare la canabis și rășina de canabis din tabelul I anexat la Convenția asupra stupefiantelor;
6. neadăugarea în tabelul III anexat la Convenția asupra stupefiantelor a preparatelor produse fie prin sinteză chimică, fie ca preparate din canabis, care sunt combinate cu unul sau mai multe alte ingrediente pentru a forma preparate farmaceutice din care să nu se poată extrage *delta-9-tetrahydrocannabinol* (dronabinol) prin mijloace ușor accesibile sau într-o proporție care să constituie un risc pentru sănătatea publică.

Pentru a asigura includerea coerentă în tabele a substanțelor și pentru a evita riscul ca o substanță să fie inclusă atât în tabelele anexate la Convenția asupra stupefiantelor, cât și în tabelele anexate la Convenția asupra substanțelor psihotrope, statele membre care sunt membre în CND pot accepta un vot comun privind recomandările respective.

⁽¹⁾ Acestea continuă să fie incluse în tabelul I anexat la convenție.