

II

(Nezakonodajni akti)

SKLEPI

SKLEP SVETA (EU) 2021/3

z dne 23. novembra 2020

o stališču, ki se v imenu Evropske unije zastopa na ponovno sklicanem triinšestdesetem zasedanju Komisije ZN za droge o uvrstitvi kanabisa in s kanabisom povezanih substanc v tabele v okviru Enotne konvencije o mamilih iz leta 1961, kakor je bila spremenjena s Protokolom iz leta 1972, in Konvencije o psihotropnih substancah iz leta 1971

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 83(1) v povezavi s členom 218(9) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Enotna konvencija Združenih narodov (ZN) o mamilih iz leta 1961, kakor je bila spremenjena s Protokolom iz leta 1972 (v nadaljnjem besedilu: Konvencija o mamilih), je začela veljati 8. avgusta 1975.
- (2) V skladu s členom 3 Konvencije o mamilih se lahko Komisija ZN za droge (CND) odloči, da v tabele navedene konvencije doda substance. Tabele lahko spreminja samo v skladu s priporočili Svetovne zdravstvene organizacije (SZO), lahko pa se tudi odloči, da sprememb, ki jih priporoča SZO, ne bo uveljavila.
- (3) Konvencija ZN o psihotropnih substancah iz leta 1971 (v nadaljnjem besedilu: Konvencija o psihotropnih substancah) je začela veljati 16. avgusta 1976.
- (4) V skladu s členom 2 Konvencije o psihotropnih substancah se lahko CND na podlagi priporočil SZO odloči, da v tabele iz navedene konvencije doda substance ali da jih iz njih črta. CND ima široka diskrecijska pooblastila, v okviru katerih lahko upošteva gospodarske, družbene, pravne, upravne in druge dejavnike, ne sme pa ravnati samovoljno.
- (5) Spremembe tabel Konvencije o mamilih in Konvencije o psihotropnih substancah neposredno vplivajo na področje uporabe prava Unije na področju nadzora nad drogami. Okvirni sklep Sveta 2004/757/PNZ⁽¹⁾ se uporablja za substance, navedene v tabelah navedenih konvencij. Zato se vse spremembe tabel navedenih konvencij neposredno prenesejo v skupna pravila Unije.
- (6) CND bo na ponovno sklicanem triinšestdesetem zasedanju, ki bo potekalo od 2. do 4. decembra 2020 na Dunaju, sprejela sklepe v zvezi s kanabisom in s kanabisom povezanimi substancami, ki se že nadzorujejo na podlagi Konvencije o mamilih ali Konvencije o psihotropnih substancah.

⁽¹⁾ Okvirni sklep Sveta 2004/757/PNZ z dne 25. oktobra 2004 o opredelitvi minimalnih določb glede elementov kaznivih dejanj in kazni na področju nedovoljenega prometa s prepovedanimi drogami (UL L 335, 11.11.2004, str. 8).

- (7) Unija ni pogodbenica Konvencije o mamilih ali Konvencije o psihotropnih substancah. Ima status opazovalke v CND, v kateri bo imelo na ponovno sklicanem triinšestdesetem zasedanju 12 držav članic glasovalno pravico. Zato bi moral Svet te države članice pooblastiti, da izrazijo stališče Unije o uvrstitvi substanc v tabele Konvencije o mamilih in Konvencije o psihotropnih substancah, saj sklepi o uvrstitvi substanc v mednarodne tabele v okviru navedenih konvencij spadajo v pristojnost Unije.
- (8) SZO je 24. januarja 2019 izdala šest priporočil po kritičnem pregledu na 41. zasedanju Strokovnega odbora za odvisnost od drog (v nadaljnjem besedilu: Strokovni odbor SZO) v zvezi s kanabisom in s kanabisom povezanimi substancami. Namen teh priporočil ni dovoliti rekreativno uporabo kanabisa ali s kanabisom povezanih substanc.
- (9) Glede na oceno Strokovnega odbora SZO ni zelo verjetno, da kanabis in hašiš povzročata škodljive učinke, podobne učinkom drugih substanc iz Tabele IV Konvencije o mamilih. Poleg tega so peroralni pripravki iz kanabisa pokazali terapevtski potencial za zdravljenje bolečin in drugih zdravstvenih stanj, kot sta epilepsija in spastičnost, povezana z multiplo sklerozo.
- (10) SZO je menila, da bi morala biti kanabis in hašiš uvrščena na ravni nadzora, ki bo preprečevala škodo, ki jo povzroča uporaba kanabisa, hkrati pa ne bo ovirala dostopa do uporabe ter raziskav in razvoja s kanabisom povezanih pripravkov za medicinsko uporabo. SZO je zato sklenila, da vključitev kanabisa in hašiša v Tabelo IV Konvencije o mamilih ni v skladu z merili za vključitev droge v to Tabelo.
- (11) To priporočilo ne pomeni spremembe ravni mednarodnega nadzora nad kanabisom in hašišem. V njem je ustrezno upoštevan znanstveni razvoj na tem področju od prve vključitve kanabisa in hašiša v Konvencijo o mamilih. Črtanje kanabisa in hašiša iz Tabele IV Konvencije o mamilih bi lahko koristilo razvoju skupnega znanja o terapevtski uporabnosti in o morebitnih škodljivih učinkih, povezanih s kanabisom.
- (12) Zato bi moralo biti stališče Unije, da se kanabis in hašiš črtata iz Tabele IV Konvencije o mamilih.
- (13) V skladu z oceno Strokovnega odbora SZO lahko *delta-9-tetrahidrokanabinol* in njegov aktivni stereoizomer *dronabinol*, zlasti v nezakonito pridobljenih oblikah visoke stopnje čistosti, povzročita škodljive učinke, odvisnost in potencial zlorabe, ki je vsaj tako velik kot pri kanabisu, ki je vključen v Tabelo I Konvencije o mamilih. Substanca, ki se lahko podobno zlorablja in ima podobne škodljive učinke kot substanca, ki je že uvrščena v Konvencijo o mamilih, bi bila običajno uvrščena na enak način kot navedena substanca. Ker se *delta-9-tetrahidrokanabinol* lahko zlorablja podobno kot kanabis in ima podobne škodljive učinke, izpolnjuje merila za vključitev v Tabelo I Konvencije o mamilih.
- (14) SZO je razumela, da bi vključitev *delta-9-tetrahidrokanabinola* v isto konvencijo in v isto tabelo kot kanabis, in sicer Tabelo I Konvencije o mamilih, zelo olajšala izvajanje nadzornih ukrepov Konvencije o mamilih ali Konvencije o psihotropnih substancah v državah članicah. Zato je SZO priporočila, da se *delta-9-tetrahidrokanabinol* in njegov aktivni stereoizomer *dronabinol* vključita v Tabelo I Konvencije o mamilih ter da se, če bo to priporočilo sprejeto, črtata iz Tabele II Konvencije o psihotropnih substancah.
- (15) To priporočilo ne pomeni spremembe ravni mednarodnega nadzora nad *delta-9-tetrahidrokanabinolom* in njegovim aktivnim stereoizomerom *dronabinolom*. Lahko bi tudi olajšalo izvajanje nadzornih ukrepov v državah članicah.
- (16) Zato bi moralo biti stališče Unije, da se *delta-9-tetrahidrokanabinol* in njegov aktivni stereoizomer *dronabinol* dodata v Tabelo I Konvencije o mamilih ter, če bo navedeno priporočilo sprejeto, črtata iz Tabele II Konvencije o psihotropnih substancah.

- (17) V skladu z oceno Strokovnega odbora SZO tetrahidrokanabinol (izomeri *delta*-9-tetrahidrokanabinola), ki je vključen v Tabelo I Konvencije o psihotropnih substancah, ne pomeni zlorabe in nima škodljivih učinkov, podobnih tistim, ki so povezani z *delta*-9-tetrahidrokanabinolom, vendar je zaradi kemične podobnosti vsakega od šestih izomerov *delta*-9-tetrahidrokanabinola z uporabo standardnih metod kemijske analize zelo težko razlikovati med temi šestimi izomeri in *delta*-9-tetrahidrokanabinolom. Poleg tega bi vključitev teh šestih izomerov v isto konvencijo in v isto tabelo kot *delta*-9-tetrahidrokanabinol, in sicer Tabelo I Konvencije o mamilih, olajšala izvajanje mednarodnega nadzora nad *delta*-9-tetrahidrokanabinolom, državam članicam pa bi pomagala pri izvajanju nadzornih ukrepov na nacionalni ravni. Zato je SZO priporočila, da se tetrahidrokanabinol (izomeri *delta*-9-tetrahidrokanabinola) doda v Tabelo I Konvencije o mamilih, pod pogojem, da CND sprejme priporočilo, da se dronabinol in njegovi stereoizomeri (*delta*-9-tetrahidrokanabinol) dodajo v Tabelo I Konvencije o mamilih ter, če bo to priporočilo sprejeto, da se črtajo iz Tabele I Konvencije o psihotropnih substancah.
- (18) To priporočilo ne pomeni spremembe ravni mednarodnega nadzora nad tetrahidrokanabinolom (izomeri *delta*-9-tetrahidrokanabinola). Je v skladu z načeli boljšega pravnega urejanja in bi lahko olajšalo izvajanje nadzornih ukrepov v državah članicah.
- (19) Zato bi morale biti stališče Unije, da se tetrahidrokanabinol (izomeri *delta*-9-tetrahidrokanabinola) doda v Tabelo I Konvencije o mamilih, pod pogojem, da CND sprejme priporočilo, da se dronabinol in njegovi stereoizomeri (*delta*-9-tetrahidrokanabinol) dodajo v Tabelo I Konvencije o mamilih ter, če bo navedeno priporočilo sprejeto, da se črtajo iz Tabele I Konvencije o psihotropnih substancah.
- (20) Da bi se zagotovila skladnost uvrstitve *delta*-9-tetrahidrokanabinola in njegovih aktivnih stereoizomerov dronabinola ter tetrahidrokanabinola (izomerov *delta*-9-tetrahidrokanabinola) v tabele in da bi se preprečilo tveganje, da bi se katera koli od teh substanc uvrstila v tabele v okviru Konvencije o mamilih in Konvencije o psihotropnih substancah, bi morale biti državam članicam, ki so članice CND, omogočeno, da v zvezi z uvrščanjem teh substanc v tabele s skupnim glasovanjem izrazijo stališče Unije.
- (21) V skladu z oceno Strokovnega odbora SZO je variabilnost psihoaktivnih lastnosti ekstraktov in tinktur kanabisa, kot je navedeno v Konvenciji o mamilih, v glavnem posledica razlik v koncentracijah *delta*-9-tetrahidrokanabinola, ki jih vsebujejo ti ekstrakti in tinkture. Nekateri ekstrakti in tinkture kanabisa brez psihoaktivnih lastnosti, ki vsebujejo predvsem kanabidiol, imajo obetavno terapevtsko uporabo. Dejstvo, da se različni pripravki z variabilno koncentracijo *delta*-9-tetrahidrokanabinola nadzorujejo pod istim vnosom „ekstrakti in tinkture“ in so vključeni v isti tabeli, je izziv za odgovorne organe, ki izvajajo nadzorne ukrepe v državah. Poleg tega lahko opredelitev pripravkov na podlagi Konvencije o mamilih zajema vse izdelke, ki so ekstrakti in tinkture kanabisa, kot „pripravke“ iz kanabisa, če se bo upoštevalo priporočilo Strokovnega odbora SZO, da se dronabinol prestavi v Tabelo I Konvencije o mamilih, pa tudi kot „pripravke“ iz dronabinola in njegovih stereoizomerov. Zato je SZO priporočila, da se ekstrakte in tinkture kanabisa črta iz Tabele I Konvencije o mamilih.
- (22) Informacije, ki jih je SZO predložila po izdaji tega priporočila, in analiza učinka tega priporočila, ki jo je opravila Mednarodna uprava za kontrolo narkotikov (INCB), pojasnjujejo, da to priporočilo ne vključuje sprememb ravni mednarodnega nadzora nad ekstrakti in tinkturami kanabisa in da ni pričakovati, da bi imelo to priporočilo kakršen koli vpliv na obveznosti držav članic glede nadzora ali poročanja. Poleg tega bi črtanje ekstraktov in tinktur kanabisa iz Tabele I Konvencije o mamilih zagotovilo večjo zanesljivost nadzora nad izdelki, ki niso bili pridobljenimi z uporabo topila, temveč z uporabo toplote in tlaka.
- (23) Zato bi morale biti stališče Unije, da se glasuje za priporočilo, da se črta ekstrakte in tinkture kanabisa iz Tabele I Konvencije o mamilih.

- (24) V skladu z oceno Strokovnega odbora SZO je kanabidiol vsebovan v kanabisu in hašišu, vendar nima psihoaktivnih lastnosti ter nima potenciala za zlorabo in ne povzroča odvisnosti. Nima bistvenih škodljivih učinkov. Poleg tega se je izkazalo, da je kanabidiol učinkovit pri obvladovanju določenih epileptičnih motenj, odpornih na zdravljenje, ki se pojavljajo pri otrocih.
- (25) SZO je navedla, da bodo zdravila brez psihoaktivnih učinkov, ki se proizvajajo kot pripravki iz rastline kanabis, vsebovala sledi *delta*-9-tetrahidrokanabinola, in priznala, da je lahko kemijska analiza *delta*-9-tetrahidrokanabinola s točnostjo do 0,15 % natančno težavna za nekatere države članice. Zato je SZO priporočila, da se pri vnosu za kanabis in hašiš v Tabeli I Konvencije o mamilih doda naslednja opomba: „Pripravki, ki vsebujejo pretežno kanabidiol in ne več kot 0,2 % *delta*-9-tetrahidrokanabinola, niso pod mednarodnim nadzorom.“
- (26) Vendar bi navedeno priporočilo znižalo sedanjo raven nadzora za te pripravke. Poleg tega določitev te mejne vrednosti 0,2 odstotka *delta*-9-tetrahidrokanabinola ni zadostno podprta z znanstvenimi dokazi, besedilo navedenega priporočila ne izključuje morebitnih različnih razlag v zvezi z načinom izračuna te mejne vrednosti 0,2 odstotka *delta*-9-tetrahidrokanabinola, poleg tega pa bo zaradi tehničnih in upravnih zmogljivosti težavno tehnično izvajanje navedenega priporočila. Različno obravnavanje kanabidiola v primerjavi z drugimi kanabinoidi ni v skladu z obstoječo strukturo tabel Konvencije o mamilih in Konvencije o psihotropnih substancah. Navedeno priporočilo, kot je bilo oblikovano, ne zagotavlja potrebne pravne varnosti.
- (27) Zato bi morale biti stališče Unije, da se glasuje proti priporočilu, da se doda opomba v zvezi s „pripravki, ki vsebujejo pretežno kanabidiol in ne več kot 0,2 % *delta*-9-tetrahidrokanabinola“ pri vnosu za kanabis in hašiš v Tabeli I Konvencije o mamilih.
- (28) Vendar bi Unija pozdravila nadaljnje posvetovanje z vsemi zadevnimi deležniki o priporočilu glede ustrezne ravni mednarodnega nadzora nad pripravki iz kanabisa z nizko vsebnostjo *delta*-9-tetrahidrokanabinola, pri čemer se zagotovi varovanje javnega zdravja in dobrega počutja, ob upoštevanju obstoječe strukture mednarodnega sistema za nadzor nad kanabisom, pa tudi tehnične in upravne zmogljivosti, potrebne za izvajanje takega priporočila.
- (29) V skladu z oceno Strokovnega odbora SZO zdravila, ki vsebujejo *delta*-9-tetrahidrokanabinol, niso povezana s težavami zaradi zlorabe in odvisnosti ter se ne uporabljajo za nemedicinske namene. Po mnenju SZO so taki pripravki oblikovani tako, da se jih verjetno ne zlorablja, in ni dokazov o dejanski zlorabi ali škodljivih učinkih v obsegu, ki bi upravičil trenutno raven nadzora, povezano s Tabelo I Konvencije o mamilih, ali raven nadzora, povezano s Tabelo II Konvencije o psihotropnih substancah. Zato je SZO priporočila, da se pripravke, proizvedene s kemično sintezo ali kot pripravek iz kanabisa, ki so opredeljeni kot farmacevtski pripravki z enim ali več drugimi sestavinami na tak način, da *delta*-9-tetrahidrokanabinola ni mogoče ponovno osamiti z lahko dostopnimi sredstvi ali v količinah, ki bi lahko pomenile tveganje za javno zdravje, doda v Tabelo III Konvencije o mamilih.
- (30) Vendar besedilo tega priporočila v zvezi s farmacevtskimi pripravki ne temelji na nobenem opredeljenem izrazu iz Konvencije o mamilih. Poleg tega bito priporočilo lahko privedlo do dodatnega regulativnega bremena za države članice, ki bi morale opredeliti pojme, uporabljene vtem priporočilu, da bi zagotovile njegovo enotno uporabo, in bi morale za vsak izdelek preveriti, ali je pogoj, da ga ni mogoče ponovno osamiti z lahko dostopnimi sredstvi, izpolnjen ali ne.
- (31) Zato bi morale biti stališče Unije, da se glasuje proti priporočilu, da se pripravki, proizvedeni s kemično sintezo ali kot pripravek kanabisa, ki so opredeljeni kot farmacevtski pripravki z enim ali več drugimi sestavinami na tak način, da *delta*-9-tetrahidrokanabinola (dronabinola) ni mogoče ponovno osamiti z lahko dostopnimi sredstvi ali v količinah, ki bi lahko pomenile tveganje za javno zdravje, dodajo v Tabelo III Konvencije o mamilih.

- (32) Primerno je, da se v zvezi s spremembami uvrstitve kanabisa in s kanabisom povezanih substanc v tabele določi stališče, ki se v imenu Unije zastopa v CND, saj bodo sklepi o uvrstitvi v tabele v zvezi s prej navedenimi kanabisom in s kanabisom povezanimi substancami neposredno vplivali na vsebino prava Unije, in sicer na Okvirni sklep 2004/757/PNZ.
- (33) Stališče Unije izrazijo države članice, ki so članice CND, pri čemer nastopijo skupaj v interesu Unije.
- (34) Okvirni sklep 2004/757/PNZ je za Dansko zavezujoč, zato Danska sodeluje pri sprejetju in uporabi tega sklepa.
- (35) Okvirni sklep 2004/757/PNZ je za Irsko zavezujoč, zato Irska sodeluje pri sprejetju in uporabi tega sklepa.

SPREJEL NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Stališče, ki ga države članice v imenu Unije zastopajo na ponovno sklicanem triinšestdesetem zasedanju Komisije ZN za droge (CND), ki bo potekalo od 2. do 4. decembra 2020, ko bo ta organ pozvan, da sprejme sklepe o dodajanju substanc v tabele Enotne konvencije Združenih narodov o mamilih iz leta 1961, kakor je bila spremenjena s Protokolom iz leta 1972, in Konvencije Združenih narodov o psihotropnih substancah iz leta 1971, ali njihovem črtanju iz teh tabel, je v skladu s stališčem, določenim v Prilogi k temu sklepu.

Člen 2

Stališče iz člena 1 izrazijo države članice, ki so članice CND, pri čemer nastopijo skupaj v interesu Unije.

Člen 3

Ta sklep je naslovljen na države članice v skladu s Pogodbama.

V Bruslju, 23. novembra 2020

Za Svet
Predsednik
M. ROTH

PRILOGA

Stališče, ki ga zastopajo države članice, ki so članice Komisije ZN za droge (CND), pri čemer nastopijo skupaj v interesu Unije, na ponovno sklicanem triinšestdesetem zasedanju CND, ki bo potekalo od 2. do 4. decembra 2020:

- (1) kanabis in hašiš se črtata iz Tabele IV Konvencije o mamilih ⁽¹⁾;
- (2) dronabinol in njegovi stereoizomeri (*delta*-9-tetrahidrokanabinol) se dodajo v Tabelo I Konvencije o mamilih in se, če bo to priporočilo sprejeto, črtajo iz Tabele II Konvencije o psihotropnih substancah;
- (3) tetrahidrokanabinol (izomeri *delta*-9-tetrahidrokanabinola) se doda v Tabelo I Konvencije o mamilih pod pogojem, da CND sprejme priporočilo, da se dronabinol in njegovi stereoizomeri (*delta*-9-tetrahidrokanabinol) dodajo v Tabelo I Konvencije o mamilih ter se, če bo to priporočilo sprejeto, črtajo iz Tabele I Konvencije o psihotropnih substancah;
- (4) izraz „ekstrakti in tinkture“ se črta iz Tabele I Konvencije o mamilih;
- (5) opomba, ki se glasi „Pripravki, ki vsebujejo pretežno kanabidiol in ne več kot 0,2 % *delta*-9-tetrahidrokanabinola, niso pod mednarodnim nadzorom“, se ne doda pri vnosu za kanabis in hašiš v Tabeli I Konvencije o mamilih;
- (6) pripravki, proizvedeni s kemično sintezo ali kot pripravek iz kanabisa, ki so opredeljeni kot farmacevtski pripravki z eno ali več drugimi sestavinami na tak način, da *delta*-9-tetrahidrokanabinola (dronabinola) ni mogoče ponovno osamiti z lahko dostopnimi sredstvi ali v količinah, ki bi lahko pomenile tveganje za javno zdravje, se ne dodajo v Tabelo III Konvencije o mamilih.

Države članice, ki so članice CND, lahko privolijo v skupno glasovanje o zadevnih priporočilih, da se zagotovi skladnost pri uvrščanju substanc v tabele in da se prepreči tveganje, da bi bila katera od substanc uvrščena v tabele v okviru Konvencije o mamilih in hkrati tabele v okviru Konvencije o psihotropnih substancah.

⁽¹⁾ Še vedno sta navedena v Tabeli I navedene konvencije.