



EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 12. 12. 2019
COM(2019) 624 final

2019/0274 (NLE)

Návrh

ROZHODNUTIE RADY

o pozícii, ktorá sa má prijať v mene Európskej únie na šesťdesiatom treťom zasadnutí Komisie pre omamné látky v súvislosti so zaradením látok do zoznamov k Jednotnému dohovoru o omamných látkach z roku 1961 v znení protokolu z roku 1972 a k Dohovoru o psychotropných látkach z roku 1971

DÔVODOVÁ SPRÁVA

1. PREDMET NÁVRHU

Tento návrh sa týka rozhodnutia o pozícii, ktorá sa má prijať v mene Únie na 63. zasadnutí Komisie pre omamné látky o zaradení látok do zoznamov k Jednotnému dohovoru OSN o omamných látkach z roku 1961 v znení protokolu z roku 1972 a k Dohovoru OSN o psychotropných látkach z roku 1971. Uvedené 63. zasadnutie Komisie pre omamné látky je naplánované na 2. až 6. marca 2020.

2. KONTEXT NÁVRHU

2.1. Jednotný dohovor OSN o omamných látkach z roku 1961 v znení protokolu z roku 1972 a Dohovor OSN o psychotropných látkach z roku 1971

Jednotný dohovor Organizácie Spojených národov (OSN) o omamných látkach z roku 1961 v znení protokolu z roku 1972 (ďalej len „dohovor o omamných látkach“)¹ sa zameriava na boj proti zneužívaniu drog prostredníctvom koordinovaných medzinárodných opatrení. Existujú dve formy zásahu a kontroly, ktoré pôsobia v súčinnosti. Po prvé je to snaha obmedziť prechovávanie, používanie, distribúciu, dovoz, vývoz, výrobu a produkciu drog a obchod s nimi výlučne na lekárske a vedecké účely. Po druhé sa proti obchodovaniu s drogami bojuje prostredníctvom medzinárodnej spolupráce s cieľom odradiť obchodníkov s drogami.

Dohovorom OSN o psychotropných látkach z roku 1971 (ďalej len „dohovor o psychotropných látkach“)² sa zriaďuje systém medzinárodnej kontroly psychotropných látok. Tento dohovor bol reakciou na diverzifikáciu a rozširovanie škály zneužívaných drog a u rady syntetických drog zaviedol kontroly v závislosti od potenciálu zneužívania na jednej strane a terapeutickú hodnotu na strane druhej.

Všetky členské štáty EÚ sú zmluvnými stranami príslušných dohovorov, zatiaľ čo Únia nie je zmluvnou stranou.

2.2. Komisia pre omamné látky

Komisia pre omamné látky je komisiou Hospodárskej a sociálnej rady OSN (ďalej len „rada ECOSOC“) a jej funkcie a právomoci sú okrem iného stanovené v uvedených dvoch dohovoroch. Je zložená z 53 členských štátov OSN, ktoré volí ECOSOC. V marci 2020 bude 13 členských štátov členom Komisie pre omamné látky s hlasovacím právom³. Únia má v Komisii pre omamné látky štatút pozorovateľa.

2.3. Pripravovaný akt Komisie pre omamné látky

Komisia pre omamné látky pravidelne mení zoznam látok, ktorý je v prílohe k uvedeným dohovorom na základe odporúčaní Svetovej zdravotníckej organizácie, ktorej poskytuje poradenstvo jej odborný výbor pre drogovú závislosť.

¹ Organizácia Spojených národov, Série zmlúv (Treaty Series), zv. 978, č. 14152.

² Organizácia Spojených národov, Série zmlúv (Treaty Series), zv. 1019, č. 14956.

³ Od 1. januára 2020 bude týchto 13 členských štátov členom Komisie pre omamné látky s hlasovacím právom: Belgicko, Česká republika, Francúzsko, Holandsko, Chorvátsko, Maďarsko, Nemecko, Poľsko, Rakúsko, Spojené kráľovstvo, Španielsko, Švédsko a Taliansko.

Svetová zdravotnícka organizácia predložila 24. januára 2019 generálnemu tajomníkovi OSN⁴ šesť odporúčaní, ktoré vzišli z predchádzajúceho kritického preskúmania na štyridsiatom prvom zasadnutí odborného výboru pre drogovú závislosť venovanom kanabisu a látkam príbuzným kanabisu.

Program 63. zasadnutia Komisie pre omamné látky, ktoré sa bude konať od 2. do 6. marca 2020 vo Viedni, môže zahŕňať prijatie rozhodnutia o zaradení týchto látok do zoznamov k príslušným dohovorom OSN.

3. POZÍCIA, KTORÁ SA MÁ PRIJAŤ V MENE ÚNIE

Zmeny zoznamov k uvedeným dohovorom majú priamy vplyv na rozsah uplatňovania práva Únie v oblasti kontroly drog pre všetky členské štáty. V článku 1 ods. 1 písm. rámcového rozhodnutia Rady 2004/757/JHA z 25. októbra 2004, ktorým sa stanovujú minimálne ustanovenia o znakoch skutkových podstat trestných činov a trestov v oblasti nezákonného obchodu s drogami⁵ (ďalej len „rámcové rozhodnutie“), sa stanovuje, že na účely rámcového rozhodnutia je „droga“ látka, na ktorú sa vzťahuje buď dohovor o omamných látkach, alebo dohovor o psychotropných látkach, a ktorákoľvek z látok uvedených v prílohe k rámcovému rozhodnutiu. Rámcové rozhodnutie sa preto vzťahuje na látky uvedené v zoznamoch k dohovoru o omamných látkach a k dohovoru o psychotropných látkach. Preto akákoľvek zmena v zoznamoch k uvedeným dohovorom priamo ovplyvňuje spoločné pravidlá Únie a mení ich rozsah pôsobnosti v súlade s článkom 3 ods. 2 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ). Platí to bez ohľadu na to, či predmetná látka je už pod kontrolou na úrovni EÚ.

Kanabis a látky príbuzné kanabisu, ktoré boli predmetom kritického preskúmania na štyridsiatom prvom zasadnutí odborného výboru pre drogovú závislosť a šiestich odporúčaní Svetovej zdravotníckej organizácie z 24. januára 2019, sú v súčasnosti pod kontrolou na medzinárodnej úrovni podľa dohovoru o omamných látkach alebo podľa dohovoru o psychotropných látkach:

- **látky „kanabis a kanabisová živica“** sú začlenené do Zoznamu I k dohovoru o omamných látkach. Látky „*kanabis a kanabisová živica*“ sú ďalej začlenené aj do Zoznamu IV k dohovoru o omamných látkach, ktorý obsahuje látky so zvlášť nebezpečným charakterom,
- látka **dronabinol (delta-9-tetrahydrokanabinol)** je začlenená do Zoznamu II k dohovoru o psychotropných látkach,
- látka **tetrahydrokanabinol** (izoméry delta-9-tetrahydrokanabinolu) je začlenená do Zoznamu I k dohovoru o psychotropných látkach,
- **„výťažky a tinktúry z kanabisu“** sú začlenené do Zoznamu I k dohovoru o omamných látkach,
- **„prípravky z kanabidiolu“** sú kontrolované podľa položky „výťažky a tinktúry z kanabisu“ v Zozname I k dohovoru o omamných látkach,

⁴ https://www.who.int/medicines/access/controlled-substances/UNSG_letter_ECDD41_recommendations_cannabis_24Jan19.pdf?ua=1

⁵ Ú. v. EÚ L 335, 11.11.2004, s. 8, zmenené smernicou Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/2103 z 15. novembra 2017, ktorou sa mení rámcové rozhodnutie Rady 2004/757/JHA s cieľom zahrnúť nové psychoaktívne látky do vymedzenia pojmu drogy a ktorou sa zrušuje rozhodnutie Rady 2005/387/JHA, Ú. v. EÚ L 305, 21.11.2017, s. 12.

- „farmaceutické prípravky z kanabisu a dronabinolu“ sú kontrolované ako prípravky vyrábané z kanabisu podľa Zoznamu I k Jednotnému dohovoru o omamných látkach alebo ako prípravky používajúce syntetický delta-9-tetrahydrokanabinol podľa Zoznamu II k dohovoru o psychotropných látkach.

Návrh Komisie na pozíciu Únie vychádza z dostupných dokumentov pre zasadnutia odborného výboru pre drogovú závislosť Svetovej zdravotníckej organizácie a odpovedí, ktoré počas štvrtého a piateho medziasadnutia Komisie pre omamné látky 24. júna 2019 a 23. septembra 2019 uviedla Svetová zdravotnícka organizácia, Medzinárodný úrad pre kontrolu omamných látok (INCB) a Úrad OSN pre drogy a kriminalitu (UNODC) v rámci svojich príslušných mandátov⁶. Rovnako zohľadňuje výmeny medzi členskými štátmi v horizontálnej pracovnej skupine a prácu Európskeho monitorovacieho centra pre drogy a drogovú závislosť (EMCDDA) v tejto oblasti.

V návrhu Komisie na pozíciu Únie sa navrhuje podporiť iba niektoré odporúčania Svetovej zdravotníckej organizácie, ktoré odrážajú vývoj vedeckých poznatkov v ich súvislosti a ktoré by nevedli k výraznej zmene v kontrole týchto látok.

Na druhej strane sú mnohé odporúčania v súvislosti so svojimi právnymi a praktickými dôsledkami a následkami nejasné, pokiaľ ide o nové kontrolné opatrenia alebo ich neexistenciu. Komisia teda navrhuje, aby Únia vo svojej pozícii namietala proti týmto odporúčaniam. Prípadne ako záložnú možnosť Komisia navrhuje o týchto odporúčaníach nehlasovať a vyžiadať si ďalšie posúdenie zo strany Svetovej zdravotníckej organizácie.

Je potrebné, aby Rada stanovila pozíciu Únie na účely zasadnutia Komisie pre omamné látky, keď bude vyzvaná, aby rozhodla o zaradení látok do zoznamov k príslušným dohovorom OSN. Z dôvodu obmedzení vyplývajúcich z pozorovateľského štatútu Únie by túto pozíciu mali vyjadriť členské štáty, ktoré budú členmi Komisie pre omamné látky v marci 2020, konajúc spoločne v záujme Únie v rámci Komisie pre omamné látky. Únia nie je zmluvnou stranou týchto dohovorov, má však v tejto oblasti výlučnú právomoc.

Na tento účel Komisia navrhuje na 63. zasadnutí Komisie pre omamné látky vyjadriť pozíciu Únie o zaradení látok do zoznamov k dohovoru o omamných látkach a k dohovoru o psychotropných látkach v mene Európskej únie členskými štátmi, ktoré budú členmi Komisie pre omamné látky v marci 2020. Komisia predkladá takýto návrh pozície Únie štvrtýkrát⁷. Rada tieto pozície prijala⁸, a EÚ tak mohla na predchádzajúcich zasadnutiach Komisie pre omamné látky vystupovať jednotne v otázke zaradenia látok do medzinárodných zoznamov k príslušným dohovorom OSN, pretože členské štáty, ktoré sú členmi Komisie pre omamné látky, hlasovali za zaradenie látok do zoznamov k príslušným dohovorom OSN v súlade s prijatou pozíciou Únie.

4. PRÁVNÝ ZÁKLAD

4.1. Procesnoprávny základ

V článku 218 ods. 9 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ) sa stanovujú rozhodnutia, ktorými sa určujú „pozície, ktoré sa majú prijať v mene Únie v rámci orgánu zriadeného

⁶ Pozri zhrnutie všetkých otázok a odpovedí k 26. novembru na adrese https://www.unodc.org/documents/commissions/CND/Scheduling_Resource_Material/Cannabis/Consultations_with_WHO_Questions_and_Answers_26_November_2019.pdf

⁷ COM(2017) 72 final; COM(2018) 31 final; COM(2018) 862 final. Je potrebné poznamenať, že Komisia súbežne predkladá návrh týkajúci sa zaradenia nových psychoaktívnych látok do zoznamov k príslušným dohovorom OSN.

⁸ Prijaté na zasadnutí Rady 7. marca 2017, 27. februára 2018 a 5. marca 2019.

dohodou, keď je tento orgán vyzvaný prijať akty s právnymi účinkami s výnimkou aktov dopĺňajúcich alebo meniacich inštitucionálny rámec danej dohody.“

Článok 218 ods. 9 ZFEÚ sa uplatňuje bez ohľadu na to, či je Únia členom predmetného orgánu alebo zmluvnou stranou dohody⁹. Pojem „akty s právnymi účinkami“ zahŕňa akty, ktoré majú právne účinky na základe pravidiel medzinárodného práva, ktorým sa riadi predmetný orgán. Zahŕňa aj nástroje, ktoré nemajú záväzný účinok podľa medzinárodného práva, ale „môžu rozhodujúcim spôsobom ovplyvniť obsah právnej úpravy prijatej normotvorcom EÚ“¹⁰.

Komisia pre omamné látky je v zmysle tohto článku „orgán zriadený dohodou“ vzhľadom na to, že je to orgán, ktorý bol zriadený Hospodárskou a sociálnou radou (ďalej len „rada ECOSOC“) – orgánom Organizácie Spojených národov – a ktorému boli podľa dohovoru o omamných látkach a dohovoru o psychotropných látkach pridelené osobitné úlohy.

Rozhodnutia Komisie pre omamné látky týkajúce sa zaradenia látok do zoznamov k príslušným dohovorom OSN predstavujú „akty s právnymi účinkami“ v zmysle článku 218 ods. 9 ZFEÚ. Podľa dohovoru o omamných látkach a dohovoru o psychotropných látkach sa rozhodnutia Komisie pre omamné látky automaticky stanú záväznými okrem prípadov, keď jedna zo strán predloží rozhodnutie na preskúmanie rade ECOSOC v rámci príslušnej lehoty¹¹. Rozhodnutia rady ECOSOC v tejto veci sú konečné. Vzhľadom na to, že rozhodnutia Komisie pre omamné látky týkajúce sa zaradenia látok do zoznamov k príslušným dohovorom OSN môžu rozhodujúcim spôsobom ovplyvniť obsah právnych predpisov EÚ, majú podľa práva Únie, konkrétne podľa rámcového rozhodnutia Rady 2004/757/JHA, právne účinky aj v právnom poriadku EÚ. Zmeny zoznamov k uvedeným dohovorom majú priamy vplyv na rozsah uplatňovania tohto právneho nástroja EÚ.

Pripravovaný akt nedopĺňa ani nemení inštitucionálny rámec danej dohody.

Procesnoprávnym základom navrhovaného rozhodnutia je preto článok 218 ods. 9 ZFEÚ.

4.2. Hmotnoprávny základ

Hmotnoprávny základ rozhodnutia podľa článku 218 ods. 9 ZFEÚ závisí predovšetkým od cieľa a obsahu pripravovaného aktu, v súvislosti s ktorým sa prijíma pozícia v mene Únie.

Hlavný cieľ a obsah plánovaného aktu sa týkajú nedovoleného obchodovania s drogami.

Hmotnoprávnym základom navrhovaného rozhodnutia je preto článok 83 ods. 1 ZFEÚ, ktorý vymedzuje nedovolené obchodovanie s drogami ako oblasť trestnej činnosti s osobitným cezhraničným rozmerom, a Európsky parlament a Rada sa v ňom splnomocňujú stanoviť minimálne pravidlá týkajúce sa vymedzenia trestných činov a sankcií v oblasti nedovoleného obchodovania s drogami.

4.3. Variabilná geometria

V súlade s článkom 10 ods. 4 Protokolu (č. 36) o prechodných ustanoveniach pripojeného k zmluvám Spojené kráľovstvo oznámilo, že neakceptuje plné právomoci Komisie a Súdneho dvora, pokiaľ ide o akty v oblasti policajnej a justičnej spolupráce v trestných veciach, ktoré boli prijaté pred nadobudnutím platnosti Lisabonskej zmluvy. V dôsledku toho sa rámcové

⁹ Rozsudok Súdneho dvora zo 7. októbra 2014, Nemecko/Rada, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, bod 64.

¹⁰ Rozsudok Súdneho dvora zo 7. októbra 2014, Nemecko/Rada, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, body 61 až 64.

¹¹ Článok 3 ods. 7 dohovoru o omamných látkach, článok 2 ods. 7 dohovoru o psychotropných látkach.

rozhodnutie Rady 2004/757/JHA na Spojené kráľovstvo prestalo vzťahovať od 1. decembra 2014¹².

Keďže rozhodnutia Komisie pre omamné látky týkajúce sa zaradenia látok do zoznamov k príslušným dohovorom OSN nemajú vplyv na spoločné pravidlá v oblasti nedovoleného obchodovania s drogami, ktorými je Spojené kráľovstvo viazané, Spojené kráľovstvo sa nezúčastňuje na prijatí rozhodnutia Rady, ktorým sa stanovuje pozícia, ktorá sa má prijať v mene Únie, keď sa takéto rozhodnutia týkajúce sa zaradenia látok do zoznamov k uvedeným dohovorom prijímajú¹³.

Dánsko je viazané rámcovým rozhodnutím Rady 2004/757/JHA v znení uplatniteľnom do 21. novembra 2018, v ktorom sa v článku 1 uvádza, že „drogy“ sú ktorokoľvek z látok, na ktoré sa vzťahuje buď dohovor o omamných látkach, alebo dohovor o psychotropných látkach.

Keďže rozhodnutia Komisie pre omamné látky týkajúce sa zaradenia látok do zoznamov k príslušným dohovorom OSN majú vplyv na spoločné pravidlá v oblasti nedovoleného obchodovania s drogami, ktorými je Dánsko viazané, Dánsko sa zúčastňuje na prijatí rozhodnutia Rady, ktorým sa stanovuje pozícia, ktorá sa má prijať v mene Únie, keď sa takéto rozhodnutia týkajúce sa zaradenia látok do zoznamov k uvedeným dohovorom prijímajú.

4.4. Záver

Právnym základom tohto návrhu je článok 83 ods. 1 ZFEÚ v spojení s článkom 218 ods. 9 ZFEÚ.

5. VPLYV NA ROZPOČET

Žiadny vplyv na rozpočet.

¹² Pozri bod 29 zoznamu aktov Únie prijatých pred nadobudnutím platnosti Lisabonskej zmluvy v oblasti policajnej spolupráce a justičnej spolupráce v trestných veciach, ktoré sa od 1. decembra 2014 prestanú vzťahovať na Spojené kráľovstvo v súlade s článkom 10 ods. 4 druhou vetou Protokolu (č. 36) o prechodných ustanoveniach (Ú. v. EÚ C 430 1.12.2014, s. 17).

¹³ Tento návrh sa týka stanovenia pozície, ktorá sa má v mene Únie prijať na zasadnutí, ktoré sa uskutoční po vystúpení Spojeného kráľovstva z Únie, pokiaľ Spojené kráľovstvo nepožiadá o štvrté predĺženie lehoty podľa článku 50 zmluvy, ktoré si vyžaduje jednomyselný súhlas Európskej rady (článok 50). Avšak v čase, keď Komisia svoj návrh prijíma, je Spojené kráľovstvo členským štátom. Preto napr. odkazy na počet „členských štátov“, ktoré sú členmi Komisie pre omamné látky atď., zahŕňajú aj Spojené kráľovstvo.

Návrh

ROZHODNUTIE RADY

o pozícii, ktorá sa má prijať v mene Európskej únie na šest'desiatom treťom zasadnutí Komisie pre omamné látky v súvislosti so zaradením látok do zoznamov k Jednotnému dohovoru o omamných látkach z roku 1961 v znení protokolu z roku 1972 a k Dohovoru o psychotropných látkach z roku 1971

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 83 ods. 1 v spojení s článkom 218 ods. 9,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

keďže:

- (1) Jednotný dohovor Organizácie Spojených národov (OSN) o omamných látkach z roku 1961 v znení protokolu z roku 1972¹ (ďalej len „dohovor o omamných látkach“) nadobudol platnosť 8. augusta 1975.
- (2) Podľa článku 3 dohovoru o omamných látkach môže Komisia pre omamné látky rozhodnúť o zaradení látok do zoznamov pripojených k uvedenému dohovoru. Môže vykonať zmeny v zoznamoch len v súlade s odporúčaniami Svetovej zdravotníckej organizácie, môže však tiež rozhodnúť nevykonať zmeny, ktoré odporúča Svetová zdravotnícka organizácia.
- (3) Dohovor OSN o psychotropných látkach z roku 1971 (ďalej aj „dohovor o psychotropných látkach“)² nadobudol platnosť 16. augusta 1976.
- (4) Podľa článku 2 dohovoru o psychotropných látkach môže Komisia pre omamné látky na základe odporúčaní Svetovej zdravotníckej organizácie rozhodnúť o zaradení látok do zoznamov k tomuto dohovoru alebo o ich vypustení. Má rozsiahle diskrečné právomoci s cieľom zohľadniť hospodárske, sociálne, právne, administratívne a iné faktory, ale nemôže konať svojvoľne.
- (5) Zmeny zoznamov pripojených k uvedeným dvom dohovorom majú priamy vplyv na rozsah uplatňovania práva Únie v oblasti kontroly drog. Rámcové rozhodnutie Rady 2004/757/JHA³ sa vzťahuje na látky uvedené v zoznamoch k týmto dohovorom. Preto akákoľvek zmena v zoznamoch pripojených k uvedeným dohovorom priamo ovplyvňuje spoločné pravidlá Únie a mení ich rozsah pôsobnosti v súlade s článkom 3 ods. 2 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ).
- (6) Komisia pre omamné látky má počas svojho šest'desiateho tretieho zasadnutia, ktoré sa uskutoční od 2. do 6. marca 2020 vo Viedni prijať rozhodnutia, pokiaľ ide o kanabis

¹ Organizácia Spojených národov, Série zmlúv (Treaty Series), zv. 978, č. 14152.

² Organizácia Spojených národov, Série zmlúv (Treaty Series), zv. 1019, č. 14956.

³ Rámcové rozhodnutie Rady 2004/757/JHA z 25. októbra 2004, ktorým sa stanovujú minimálne ustanovenia o znakoch skutkových podstatí trestných činov a trestov v oblasti nezákonného obchodu s drogami (Ú. v. EÚ L 335, 11.11.2004, s. 8).

a látky príbuzné kanabisu, ktoré sú v súčasnosti pod kontrolou na základe dohovoru o omamných látkach alebo dohovoru o psychotropných látkach.

- (7) Únia nie je zmluvnou stranou príslušných dohovorov OSN. Má štatút pozorovateľa v Komisii pre omamné látky, kde bude v marci 2020 trinásť členských štátov členom s hlasovacím právom⁴. Preto je nevyhnutné, aby Rada oprávnila členské štáty na vyjadrenie pozície Únie v súvislosti so zaradením látok do zoznamov k dohovoru o omamných látkach a k dohovoru o psychotropných látkach, pretože rozhodnutia o zaradení látok do medzinárodných zoznamov podľa dohovorov patria do výlučnej právomoci Únie.
- (8) Svetová zdravotnícka organizácia predložila 24. januára 2019⁵ šesť odporúčaní, ktoré vzišli z predchádzajúceho kritického preskúmania na štyridsiatom prvom zasadnutí odborného výboru pre drogovú závislosť (ďalej len „odborný výbor Svetovej zdravotníckej organizácie“) venovanom kanabisu a látkam príbuzným kanabisu. Cieľom týchto odporúčaní nie je povoliť rekreačné užívanie kanabisu alebo látok príbuzných kanabisu.
- (9) Podľa posúdenia odborného výboru Svetovej zdravotníckej organizácie nemôžu kanabis a kanabisová živica vyvolať konkrétne negatívne účinky podobné účinkom iných látok uvedených v Zozname IV k dohovoru o omamných látkach. Navyše, prípravky z kanabisu preukázali potenciál na liečbu bolesti a iných ochorení, ako je epilepsia a spasticita súvisiaca so sklerózou multiplex.
- (10) Podľa Svetovej zdravotníckej organizácie by sa kanabis a kanabisová živica mali zaradiť do zoznamu s takou úrovňou kontroly, ktorá zabráni poškodzovaniu spôsobenému užívaním kanabisu a zároveň nebude prekážkou v prístupe k prípravkom súvisiacim s kanabisom na lekárske účely a s nimi súvisiacim výskumom a vývojom. Svetová zdravotnícka organizácia preto dospela k záveru, že zaradenie kanabisu a kanabisovej živice do zoznamu IV nie je v súlade s kritériami na zaradenie liekov do zoznamu IV.
- (11) Z uvedeného odporúčania nevyplývajú žiadne zmeny na úrovni medzinárodnej kontroly kanabisu a kanabisovej živice, keďže budú aj naďalej zaradené do Zoznamu k I dohovoru o omamných látkach. Uvedené odporúčanie náležite zohľadňuje vedecký vývoj v tejto oblasti od prvého uvedenia kanabisu a kanabisovej živice do dohovoru o omamných látkach. Vypustenie kanabisu a kanabisovej živice zo Zoznamu IV k dohovoru o omamných látkach by prospelo rozvoju kolektívnych vedomostí o liečebných účinkoch, ako aj akýchkoľvek poškodeniach súvisiacich s kanabisom.
- (12) Členské štáty by preto mali podporiť vypustenie kanabisu a kanabisovej živice zo Zoznamu IV k dohovoru o omamných látkach.
- (13) Podľa posúdenia odborného výboru Svetovej zdravotníckej organizácie môže látka **delta-9-tetrahydrokanabinol a jeho aktívny stereoisomér dronabinol**, a to najmä v nelegálne získaných vysoko čistých formách, vyvolať negatívne účinky, závislosť a potenciál zneužívania, ktorý sú prinajmenšom rovnako závažné ako pri kanabise, ktorý je zaradený do Zoznamu I k dohovoru o omamných látkach. Látka, ktorá by mohla byť obdobne zneužitá a vyvolať podobné negatívne účinky ako látka, ktorá je

⁴ Od 1. januára 2020 bude týchto 13 členských štátov členom Komisie pre omamné látky s hlasovacím právom: Belgicko, Česká republika, Francúzsko, Holandsko, Chorvátsko, Maďarsko, Nemecko, Poľsko, Rakúsko, Spojené kráľovstvo, Španielsko, Švédsko a Taliansko.

⁵ https://www.who.int/medicines/access/controlled-substances/UNSG_letter_ECDD41_recommendations_cannabis_24Jan19.pdf?ua=1

už zaradená do zoznamov dohovoru o omamných látkach, býva obvykle zaradená rovnakým spôsobom ako takáto látka. Keďže látka delta-9-tetrahydrokanabinol môže byť zneužitá podobne ako kanabis a má podobné negatívne účinky, spĺňa kritériá na zaradenie do Zoznamu I dohovoru o omamných látkach.

- (14) Svetová zdravotnícka organizácia okrem iného dospela k názoru, že zaradenie látky delta-9-tetrahydrokanabinol do rovnakého dohovoru a zároveň aj do takého istého zoznamu, ako kanabis, t. j. do Zoznamu I k dohovoru o omamných látkach, by značne uľahčilo vykonávanie kontrolných opatrení príslušných dohovorov v členských štátoch. Svetová zdravotnícka organizácia preto odporučila zaradiť látku delta-9-tetrahydrokanabinol a jeho aktívne izoméry do Zoznamu I k dohovoru o omamných látkach a pokiaľ sa toto odporúčanie prijme, vypustiť ju zo Zoznamu II k dohovoru o psychotropných látkach.
- (15) Z tohto odporúčania nevyplývajú žiadne zmeny na úrovni medzinárodnej kontroly látky delta-9-tetrahydrokanabinol a jej aktívneho stereoizoméru dronabinolu. Mohlo by takisto uľahčiť vykonávanie kontrolných opatrení v členských štátoch.
- (16) Členské štáty by preto mali podporiť zaradenie látky delta-9-tetrahydrokanabinol a jej aktívnych izomérov do Zoznamu I k dohovoru o omamných látkach a pokiaľ sa toto odporúčanie prijme, ich vypustenie zo Zoznamu II k dohovoru o psychotropných látkach. Prípadne by sa odporúčanie nemalo predložiť na hlasovanie a malo by sa vyžadovať ďalšie posúdenie Svetovej zdravotníckej organizácie.
- (17) Podľa posúdenia odborného výboru Svetovej zdravotníckej organizácie nevyvoláva látka **tetrahydrokanabinol (izoméry delta-9-tetrahydrokanabinolu)**, ktorá je zaradená do Zoznamu I k dohovoru o psychotropných látkach, zneužívanie a nemá negatívne účinky podobné účinkom spojeným s látkou delta-9-tetrahydrokanabinol, avšak keďže je všetkých šesť izomérov z chemického hľadiska podobných látke delta-9-tetrahydrokanabinol, použitím bežných metód chemickej analýzy je náročné odlišiť ktorýkoľvek z týchto šiestich izomérov od látky delta-9-tetrahydrokanabinol. Navyše, zaradenie týchto šiestich izomérov do rovnakého dohovoru a zároveň aj rovnakého zoznamu, ako delta-9-tetrahydrokanabinol, t. j. do Zoznamu I k dohovoru o omamných látkach, by značne uľahčilo vykonávanie medzinárodnej kontroly látky delta-9-tetrahydrokanabinol a napomohlo by členským štátom pri vykonávaní kontrolných opatrení na úrovni jednotlivých krajín. Svetová zdravotnícka organizácia preto odporučila, aby bola látka tetrahydrokanabinol (izoméry delta-9-tetrahydrokanabinolu) zaradená do Zoznamu I k dohovoru o omamných látkach s výhradou prijatia odporúčania Komisie pre omamné látky zaradiť látku dronabinol a jej stereoizoméry (delta-9-tetrahydrokanabinol) do Zoznamu I k dohovoru o omamných látkach a pokiaľ sa toto odporúčanie prijme, aby bola uvedená látka vypustená zo Zoznamu II k dohovoru o psychotropných látkach.
- (18) Z tohto odporúčania nevyplývajú žiadne zmeny na úrovni medzinárodnej kontroly látky tetrahydrokanabinol (izomérov delta-9-tetrahydrokanabinolu). Mohlo by takisto uľahčiť vykonávanie kontrolných opatrení v členských štátoch.
- (19) Členské štáty by preto mali podporiť zaradenie látky tetrahydrokanabinol (izoméry delta-9-tetrahydrokanabinolu) do Zoznamu I k dohovoru o omamných látkach s výhradou prijatia odporúčania Komisie pre omamné látky zaradiť látku dronabinol a jej stereoizoméry (delta-9-tetrahydrokanabinol) do Zoznamu I k dohovoru o omamných látkach, a v prípade, že sa uvedené odporúčanie prijme podporiť vypustenie látky tetrahydrokanabinol (izoméry delta-9-tetrahydrokanabinolu) zo Zoznamu I k dohovoru o psychotropných látkach. Prípadne by sa odporúčanie

nemalo predložiť na hlasovanie a malo by sa vyžadovať ďalšie posúdenie Svetovej zdravotníckej organizácie.

- (20) Podľa posúdenia odborného výboru Svetovej zdravotníckej organizácie spôsobujú variabilitu psychoaktívnych vlastností **výtŕažkov a tinktúr z kanabisu**, tak ako je uvedené v dohovore o omamných látkach najmä rozdielne koncentrácie látky delta-9-tetrahydrokanabinol obsiahnutej v týchto výtŕažkoch a tinktúrach. Niektoré výtŕažky a tinktúry z kanabisu, ktoré nemajú psychoaktívne vlastnosti a obsahujú najmä kanabidiol, majú sľubné liečebné použitie. Zodpovedným orgánom, ktoré vykonávajú kontrolné opatrenia v jednotlivých krajinách, spôsobuje problém skutočnosť, že tieto rozličné prípravky s premenlivou koncentráciou látky delta-9-tetrahydrokanabinol sú kontrolované v rámci tej istej položky „Výtŕažky a tinktúry“, ako aj v rámci rovnakého zoznamu. Navyše, definícia prípravkov v rámci dohovoru o omamných látkach môže zahŕňať všetky výrobky, ktoré sú „výtŕažkami a tinktúrami“ kanabisu ako „prípravky“ z kanabisu, ako aj „prípravky“ z dronabinolu a jeho stereoizomérov v prípade, ak by sa uplatnilo odporúčanie výboru presunúť dronabinol do Zoznamu I k dohovoru o omamných látkach. Svetová zdravotnícka organizácia preto odporučila vypustiť výtŕažky a tinktúry zo Zoznamu I k dohovoru o omamných látkach.
- (21) Avšak aj bez ohľadu na objasnenia, ktoré Svetová zdravotnícka organizácia po vydaní tohto odporúčania poskytla, preň neexistuje žiadne zjavné odôvodnenie z hľadiska verejného zdravia, preto je ťažké posúdiť jeho dôsledky v celom rozsahu so zreteľom na komplexnosť systému medzinárodnej kontroly.
- (22) Členské štáty by preto mali prijať pozíciu, že odporúčanie by sa nemalo predložiť na hlasovanie a malo by sa vyžadovať ďalšie posúdenie Svetovej zdravotníckej organizácie.
- (23) Podľa posúdenia odborného výboru Svetovej zdravotníckej organizácie sa látka **kanabidiol** nachádza v kanabise a kanabisovej živici, ale nemá psychoaktívne vlastnosti a potenciál na zneužitie či vyvolanie závislosti u užívateľov. Nemá významné negatívne účinky. Okrem iného sa preukázalo, že látka kanabidiol je účinná pri zvládaní niektorých epileptických porúch s nástupom v detskom veku, rezistentných voči liečbe.
- (24) Svetová zdravotnícka organizácia poznamenala, že lieky, ktoré nemajú psychoaktívne účinky a vyrábajú sa ako prípravky z kanabisovej rastliny, budú obsahovať stopové množstvá látky delta-9-tetrahydrokanabinol, a pripustila, že chemická analýza látky delta-9-tetrahydrokanabinol s presnosťou na 0,15 % môže byť pre niektoré členské štáty náročná. Svetová zdravotnícka organizácia preto odporučila doplniť poznámku pod čiarou do Zoznamu I k dohovoru o omamných látkach v znení: „Prípravky obsahujúce prevažne kanabidiol a nie viac ako 0,2 % delta-9-tetrahydrokanabinolu nepodliehajú medzinárodnej kontrole.“
- (25) Toto odporúčanie by však len znížilo súčasnú úroveň kontroly týchto prípravkov. Stanovenie akéhokoľvek limitu THC pre prípravky obsahujúce prevažne kanabidiol nie je podložené vedeckými dôkazmi a znenie odporúčania nevylučuje možné rozdielne interpretácie spôsobu výpočtu tejto hranice. Rozdielne zaobchádzanie s kanabidiolom v porovnaní s ostatnými kanabinoidmi nie je odôvodnené a nie je v súlade s existujúcou štruktúrou zoznamov k dohovorom.
- (26) Členské štáty by preto mali prijať pozíciu, že odporúčanie by sa nemalo predložiť na hlasovanie a malo by sa vyžadovať ďalšie posúdenie Svetovej zdravotníckej organizácie.

- (27) Podľa posúdenia odborného výboru Svetovej zdravotníckej organizácie sa lieky, ktoré obsahujú látku delta-9-tetrahydrokanabinol, nespájajú s problémami zneužívania a závislosti a nepoužívajú sa na iné ako lekárske účely. Navyše, Svetová zdravotnícka organizácia uznala, že tieto prípravky sú formulované tak, aby sa s najväčšou pravdepodobnosťou nedali zneužiť, a neexistuje žiadny dôkaz o tom, že sa dajú skutočne zneužiť alebo majú negatívne účinky do takej miery, ktorá by odôvodňovala súčasnú úroveň kontroly súvisiacu so Zoznamom I k dohovoru o omamných látkach alebo úroveň kontroly súvisiacu so Zoznamom II k dohovoru o psychotropných látkach. Svetová zdravotnícka organizácia teda odporučila, aby boli „**prípravky vyrobené chemickou syntézou alebo kanabisové prípravky**“, ktoré sú zložené ako farmaceutické prípravky s jednou alebo viacerými inými zložkami a takým spôsobom, že látku delta-9-tetrahydrokanabinol nie je možné získať jednoducho alebo v pomere, ktorý by predstavoval ohrozenie verejného zdravia“, pridané do Zoznamu III k dohovoru o omamných látkach.
- (28) Toto odporúčanie by však so sebou mohlo priniesť dodatočné regulačné zaťaženie členských štátov. Navyše, znenie odporúčania, ktoré sa týka „farmaceutických“ prípravkov, sa nezakladá na žiadnej definícii v rámci dohovoru o omamných látkach a nemusí byť v súlade s terminológiou EÚ zavedenou smernicou 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch⁶.
- (29) Členské štáty by teda mali podporiť hlasovanie proti odporúčaniam zaradiť „prípravky vyrobené chemickou syntézou alebo kanabisové prípravky, ktoré sú zložené ako farmaceutické prípravky s jednou alebo viacerými inými zložkami a takým spôsobom, že látku delta-9-tetrahydrokanabinol (dronabinol) nie je možné získať jednoducho alebo v pomere, ktorý by predstavoval ohrozenie verejného zdravia“ do Zoznamu III k dohovoru o omamných látkach. Prípadne by sa toto odporúčanie nemalo predložiť na hlasovanie a malo by sa vyžadovať ďalšie posúdenie Svetovej zdravotníckej organizácie.
- (30) Je vhodné stanoviť pozíciu, ktorá sa má v mene Únie prijať v Komisii pre omamné látky, pretože rozhodnutia týkajúce sa rozdielnych rozhodnutí o zaradení kanabisu a látok príbuzných kanabisu do zoznamov k príslušným dohovorom OSN môžu rozhodujúcim spôsobom ovplyvniť obsah práva Únie, konkrétne rámcového rozhodnutia 2004/757/JHA.
- (31) Pozíciu Únie vyjadria členské štáty, ktoré sú členmi Komisie pre omamné látky, konajúc spoločne.
- (32) Dánsko je viazané rámcovým rozhodnutím 2004/757/JHA v znení uplatniteľnom do 21. novembra 2018, a preto sa zúčastňuje na prijímaní a uplatňovaní tohto rozhodnutia.
- (33) Írsko je viazané rámcovým rozhodnutím 2004/757/JHA, a preto sa zúčastňuje na prijímaní a uplatňovaní tohto rozhodnutia.
- (34) Spojené kráľovstvo nie je viazané rámcovým rozhodnutím 2004/757/JHA, a preto sa nezúčastňuje na prijatí tohto rozhodnutia, nie je ním viazané a ani nepodlieha jeho uplatňovaniu,

⁶ Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67 – 128.

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Pozícia, ktorá sa má prijať v mene Únie na šesťdesiatom treťom zasadnutí Komisie pre omamné látky od 2. do 6. marca 2020, keď bude tento orgán vyzvaný, aby prijal rozhodnutia o zaradení látok do zoznamov k Jednotnému dohovoru Organizácie Spojených národov o omamných látkach z roku 1961 v znení protokolu z roku 1972 a k Dohovoru Organizácie Spojených národov o psychotropných látkach z roku 1971, sa uvádza v prílohe k tomuto rozhodnutiu.

Článok 2

Pozíciu uvedenú v článku 1 vyjadria členské štáty, ktoré sú členmi Komisie pre omamné látky, konajúc spoločne.

Článok 3

Toto rozhodnutie je určené členským štátom v súlade so zmluvami.

V Bruseli

*Za Radu
predseda*