

CBD jako „omamná látka“? Námět k zamyšlení.

Analýza předběžných závěrů Evropské komise kvalifikujících kanabidiol v potravinách jako omamnou látku.

Kenzi Riboulet-Zemouli

21. srpna 2020 | kenzi.zemou.li | Licence CC-BY-SA



Ústředí Evropské komise v Bruselu. Foto: Guillaume Meurice / Pexels.

Autor by rád poděkoval mnoha recenzentům za jejich příspěvní a Gaby Kozár za ediční úpravy.

Navrhovaná citace: Riboulet-Zemouli K (2020). *CBD as a 'narcotic'? Food for thought - Analysis of the European Commission's preliminary conclusions qualifying cannabidiol in food and foodstuff as a*

narcotic drug. Barcelona: FAAAT editions. ISBN: 979-10-97087-77-7. K dispozici na:
[researchgate.net/publication/343768923_CBD_as_a_narcotic_Food_for_thought](https://www.researchgate.net/publication/343768923_CBD_as_a_narcotic_Food_for_thought)

Počátkem července 2020 Generální ředitelství pro zdraví a bezpečnost potravin Evropské komise (DG SANTE) oznámilo, že možná přijme stanovisko, podle něhož nebude v Evropské unii povolen prodej potravinových výrobků obsahujících kanabidiol (CBD) získaný z rostliny *Cannabis sativa* L. (technické konopí), jelikož budou zahrnuty mezi léčivé přípravky podléhající kontrole („omamné látky“).

Tato informace byla sdělena žadatelům o registraci přípravků obsahujících CBD v rámci nařízení EU o nových potravinách, nikoli však všem: toto sdělení obdrželi pouze žadatelé, u nichž CBD byl získán z rostlin. Žadatelé s CBD získaným výhradně chemickou syntézou *in vitro* uvědoměni nebyli.

„Komise [...] předběžně dospěla k závěru, že [CBD získaný z rostlin] musí být kvalifikován jako výtazek z konopí [...], nemůže být kvalifikován jako „potravina“ [...] a následně tedy nespadá do působnosti nařízení [o nových potravinách]“

Analýza, na níž DG SANTE zakládá své předběžné závěry, je dobře míněna a uznává klíčové prvky jako např. nezařazení CBD do seznamů „omamných látek“ v rámci úmluv o mezinárodní kontrole omamných látek (International Drug Control Conventions).

Analýza DG SANTE je nicméně neúplná, vede k nesprávnému výkladu litery a ducha úmluv o mezinárodní kontrole omamných látek.

Tento dokument analyzuje výklad úmluv o mezinárodní kontrole omamných látek DG SANTE z odborného hlediska a zjišťuje, na rozdíl od předběžných závěrů, že:

- **CBD, pokud je používán v potravinách, by neměl být kvalifikován ani jako „drug“ („omamná látka“), ani za „narcotic drug“ („omamnou látku“).** Látky jsou obecně používány při výrobě léčivých a potravinových výrobků, podléhajících různým nařízením. Užitečná je zde analogie s kapsaicinem získávaným z chili papriček (str. 7–8);
- Látky podléhající kontrole **by neměly být rozlišovány** na základě svých „syntetických“ nebo „přírodních“ vlastností;
- **Část je něco jiného než celek.** kontroly, které se vztahují na *celek* (konopí & konopnou pryskyřici), se nevztahují na souhrn *jeho částí* (CBD a jiné bylinné látky) – pokud, podobně jako u THC, tato *část* není výslovně uvedena v seznamech. Papaverin získávaný z opia poskytuje přesvědčivou analogii (viz str. 10);
- Není důvodu se domnívat, že **doporučení Expertního výboru WHO pro drogovou závislost (ECDD) ohledně CBD** se vztahuje na potraviny (nebo na jakékoli jiné nelékařské přípravky). Působnost úmluvy a mandát výboru ECDD **se týkají výhradně přípravků k lékařským a vědeckým účelům. Nikoli potravin.**

Ustanovení Jednotné úmluvy vyjímající CBD z kontroly	5
Anglické termíny „narcotics“ („narkotika“) versus „narcotic drugs“ („omamné látky“)	6
Definování a vymezení „potravin“	7

Syntetický versus přírodní	10
Celek neznamená souhrn jednotlivých částí	11
Platná úmluva	13
Závěr	13

Ustanovení Jednotné úmluvy vyjímající CBD z kontroly

„Smluvní strany nemohou legálně schválit držení omamných látek pro jiné než lékařské a vědecké účely, kromě **případů, v nichž je nelekářská spotřeba nebo průmyslové použití výjimečně povoleno Jednotnou úmluvou.**“¹

Článek 4, pojednávající o všeobecných závazcích smluvních stran Jednotné úmluvy o omamných látkách z roku 1961 (C61), vysvětluje, že opatření, která budou přijata, **„aby s výhradou ustanovení této úmluvy, omezily produkci, výrobu, vývoz, dovoz, distribuci, obchod, použití a přechovávání omamných látek výlučně pro lékařské a vědecké účely“.**

Komentář k úmluvě C61, vypracovaný Generálním tajemníkem OSN, vysvětluje, že „ustanovení, na něž se nevztahuje [tento odstavec], tj. která jsou vyňata z působnosti této úmluvy, jsou obsažena v článku 49, článku 2, odstavec 9“² (mimo jiné).

Článek 2, pojednávající o látkách podléhajících kontrole, specifikuje v odstavci 9, že **„Strany nemusí používat ustanovení této Úmluvy na omamné látky, které jsou běžně používány v průmyslu k jiným než lékařským nebo vědeckým účelům“.**

Sekretariát OSN³ se domnívá, že „nelze [...] vyloučit, že látka spadající do režimu mezinárodní kontroly omamných látek [...] by mohla být potřeba pro širší použití v průmyslových procesech jiných než ve farmaceutických závodech“.

Úmluva OSN o psychotropních látkách z roku 1971 (C71), která uplatňuje kontrolu pouze na THC, zahrnuje podobná ustanovení vyjímající látky používané pro „průmyslové účely“ (C71, čl. 4 odst. b)), potvrzená v roce 1988 Úmluvou OSN proti nedovolenému obchodu s omamnými a psychotropními látkami.

Dále pak, článek 28 úmluvy C61, pojednávající o pěstování rostliny konopí, dodává, že „tato **Úmluva se nevztahuje** na pěstování rostliny konopí **výlučně k průmyslovým účelům** (vlákna a semena) nebo pro účely zahradnické“.

Komentář vysvětluje, že „Strana povolující pěstování rostliny pro omamné látky, ale také povolující pěstování jinde **výhradně pro jiné účely**, musí uplatňovat [kontroly] prvních jmenovaných, avšak nikoli druhých jmenovaných“.⁴

Někteří uváděli, že toto vynětí zahrnuje pouze „vlákna a semena“ – což je předpoklad, který odmítl Sekretariát OSN, když objasnil, že **„pěstování rostliny pro jakékoli jiné účely [než k získávání omamných látek] a nejen pro účely uvedené v odstavci 2 [tj., „průmyslové účely (vlákna a semena) nebo účely zahradnické“] je následně vyňato z režimu kontroly“.**⁵

Z toho plyne, že pěstování, produkce, výroba, export, import, distribuce, obchod, použití a držba konopí a veškerých jeho složek pro jiné než lékařské a vědecké účely jsou vyňaty z režimu kontroly podle úmluvy C61.

1 Generální tajemník OSN (1973). *Commentary on the Single Convention on Narcotic Drugs, 1961 (Prepared by the Secretary-General in accordance with paragraph 1 of Economic and Social Council resolution 914D(XXXIV) of 3 August 1962)*. New-York: United Nations; s. 113–114.

www.unodc.org/documents/commissions/CND/Int_Drug_Control_Conventions/Commentaries-OfficialRecords/1961Convention/1961_COMMENTARY_en.pdf

2 *Tamtéž*, s. 110–111.

3 *Tamtéž*, s. 72.

4 *Tamtéž*, s. 314.

5 *Tamtéž*, s. 312.



Rostlina konopí. Foto: Gio Bartlett / Unsplash

Anglické termíny „narcotics“ („narkotika“) versus „narcotic drugs“ („omamné látky“)

Označení se v jednotlivých dokumentech EU liší, střídavě se používá podstatné jméno „narcotics“ („narkotika“) a výraz „narcotic substances“ (omamné látky). Je však třeba uvědomit si, že úmluva je především mezinárodní smlouvou regulující „drugs“ (zde ve významu látky), tj. *léčivé přípravky*. Výraz „narcotic“ (omamný) je pouhé přídavné jméno spojené s výrazem „drugs“ („látky“).

Používání spojení „Narcotics Convention“ („Úmluva o narkotikách“) namísto „Convention on Narcotic Drugs“ („Úmluva o omamných látkách“) může vést k nepochopení, pokud jde o rozsah kontroly podle této Úmluvy.

Sekretariát OSN poskytuje některá objasnění a vysvětluje, že termíny „stupéfiants“ (ve francouzštině) a „estupefaciente“ (ve španělštině) jsou složeniny, které odpovídají **významu dvou slov „narcotic“ („omamné“) + „drugs“ („látky“)**, nikoli výrazu „narcotics“ („narkotika“)⁶. Přítomnost podstatného jména „drug“ (tj. léčivý přípravek) spolu s přídavným jménem „narcotic“ („omamný“) tvoří podstatu ducha úmluvy, jež se zaměřuje na „drugs“ (pozn. překladatele – v úmluvě překládáno „omamné látky“) a lékařské použití.

Zdá se, že podstatné jméno „narcotic“ („narkotikum“) v jazyce právních předpisů EU odpovídá výrazu „narcotic drugs“ („omamné látky“) v mezinárodním právu, tj. určitému druhu léčiv. To se objevuje například ve Směrnici Rady 65/65/EHS o léčivých přípravcích, v níž se za „narcotics“ („narkotika“) považuje pouze podskupina léčivých přípravků (viz článek 16).

⁶ *Tamtéž*, s. 9–10.

Definování a vymezení „potravin“

Předběžné závěry DG SANTE

„Definice „potravin“ stanovená v článku 2 nařízení (ES) č. 178/2002, na niž odkazují články 2 a 3 nařízení (EU) 2015/2283, při definování rozsahu působnosti režimu nových potravin vylučuje (v písmenu g)) „omamné a psychotropní“ látky ve smyslu Jednotné úmluvy OSN o omamných látkách z roku 1961 (dále jen „Úmluva o omamných látkách“).“

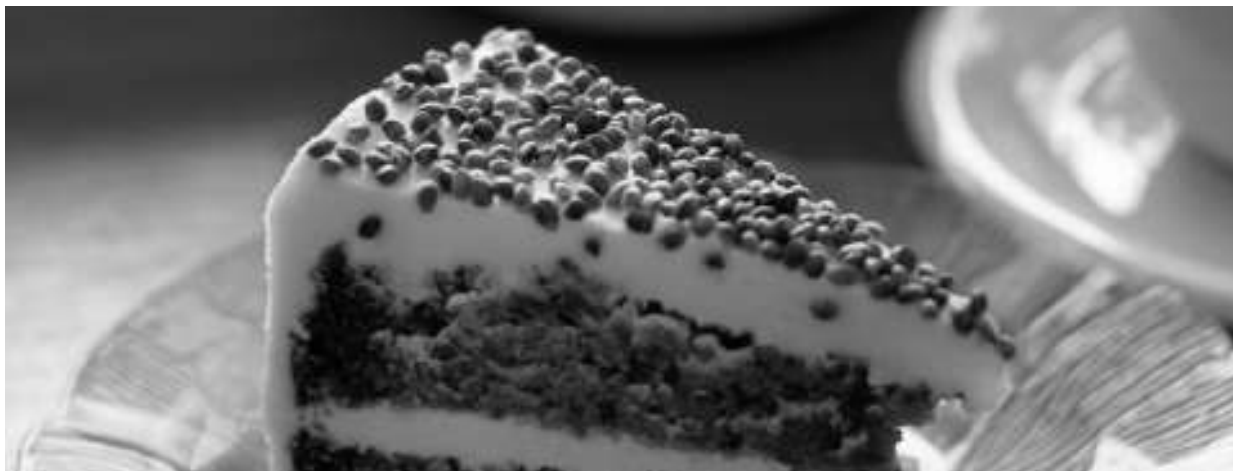
„Drug“ („omamná látka“) ve smyslu platné úmluvy [C61]⁷ je dostatečně jasná: **označuje každou látku zařazenou do seznamů I a II, bez ohledu na to, je-li přírodní nebo syntetická, používanou pro lékařské nebo vědecké účely.** To je v této úmluvě výslovně řečeno, zejména:

- v článku 1 odst.1 písm. j), který definuje „drugs“ („omamné látky“) jako „každou látku ze seznamu I a II, bez ohledu na to, je-li přírodní nebo syntetická“
- a v článku 2 odst. 9, který uvádí, že státy „nemusí používat ustanovení této Úmluvy na omamné látky, které jsou běžně používány v průmyslu k jiným než lékařským nebo vědeckým účelům“.

„Drug“ („omamná látka“) pro tuto úmluvu je látka používaná pro lékařské a vědecké účely, jež podléhá kontrole. Modifikátor slova „drug“ tudíž neodkazuje na chemické složení této látky nebo přípravku, ale na její stav zařazení do seznamu I nebo II a na účely jejího použití. Důsledkem zařazení do seznamu, vyřazení ze seznamu nebo změny v seznamech bude to, že „konkrétní látka se může stát nebo přestat být „omamnou látkou“ („drug“).⁷ Podobným způsobem látka přestává být omamnou látkou („drug“), pokud přestává splňovat jedno nebo dvě z následujících kritérií: zařazení do seznamů + používání pro lékařské a vědecké účely. **Úmluva komplexně kontroluje látky používané v lékařství a výzkumu, avšak nerozšiřuje rozsah této kontroly nad rámec těchto účelů.**

Jediným přihlédnutím k chemickému složení je rovnítka mezi „přírodním“ a „syntetickým“, avšak to opět platí pouze tehdy, (1) pokud je látka uvedena v seznamech a (2) pokud se používá pro lékařské nebo vědecké účely.

⁷ Tamtéž, s. 10.



Konopný dort. Foto: K8 / Unsplash

Výživa a stravování nejsou „lékařskými nebo vědeckými účely“, a proto, **pokud jsou použity v jiných oblastech než je lékařství nebo výzkum, pak látky uvedené v seznamech nejsou „drugs“ („omamnými látkami“) ve smyslu platné úmluvy [C61].**

Směrnice 2001/83/ES o humánních léčivých přípravcích systematicky považuje „omamné látky“ („narcotic substances“) za humánní léčivé přípravky, zejména v článcích 71, 87 a 96. Článek 71 odst. 2 uznává existenci výjimek u omamných látek tím, že vyžaduje zvláštní lékařský předpis pouze u těch omamných látek, které jsou v léčivých přípravcích přítomny „v množství neumožňujícím výdej bez lékařského předpisu“. Nerozšiřuje působnost nařízení na „množství umožňující výdej bez lékařského předpisu“ u látek uvedených v seznamech.

Nařízení (ES) č. 178/2002

„Potravinou“ se rozumí jakákoli látka nebo výrobek, zpracované, částečně zpracované nebo nezpracované, které jsou určeny ke konzumaci člověkem nebo u nichž lze důvodně předpokládat, že je člověk bude konzumovat. Mezi „potraviny“ patří nápoje, žvýkačky a jakékoli látky včetně vody, které jsou úmyslně přidávány do potraviny během její výroby, přípravy nebo zpracování. [...] „Potraviny“ nezahrnují: [...] (d) léčivé přípravky ve smyslu směrnic Rady 65/65/EHS a 92/73/EHS; [...] (e) kosmetické prostředky ve smyslu směrnice Rady 76/768/EHS; [...] (g) omamné a psychotropní látky ve smyslu Jednotné úmluvy Organizace spojených národů o omamných látkách z roku 1961 a Úmluvy Organizace spojených národů o psychotropních látkách z roku 1971.

Definice potravin v nařízení (ES) č. 178/2002 uvádí, že „omamné látky“ (v písm. g), ale také (jiné než omamné) „léčivé přípravky“ (písm. d), jakož i „kosmetické prostředky“ (písm. e) nemohou být považovány za „potraviny“.

Článek 2 nařízení (ES) č. 178/2002 nezakazuje, aby sloučeniny používané pro jiné účely byly používány v potravinách, zakazuje, aby výrobky, které jsou připravovány podle jiného nařízení, byly prodávány jako takové jako potraviny. Tudíž „narcotic substances“ („omamné látky“) běžně používané v průmyslu pro jiné než lékařské a vědecké účely (včetně potravinářských odvětví) nejsou „drugs“ („omamnými látkami“) ve smyslu úmluvy C61.

Zajímavou paralelu nabízí směrnice Rady 76/768/EHS o kosmetických prostředcích, která uvádí ve své příloze II (látky, které nesmějí být obsaženy v kosmetických prostředcích) „přírodní a syntetické omamné látky: Veškeré látky uvedené v tabulkách I a II Jednotné úmluvy o omamných látkách“. Je důležité upozornit na to, že tato druhá jmenovaná směrnice také upravuje obecné vyloučení všech léčivých přípravků z použití v kosmetických prostředcích. Nicméně u omamných a jiných než omamných léčivých přípravků je vyloučení založeno na účelu a kontextu použití a nejen na pouhém chemickém složení daných látek.

V preambuli směrnice Rady 76/768/EHS stojí, že se vztahuje „pouze na kosmetické prostředky, a nikoli na zvláštní farmaceutické výrobky nebo na léčivé přípravky“, že „je pro tento účel nezbytné definovat předmět směrnice vymezením oblasti kosmetických prostředků vůči léčivým přípravkům“ a vysvětluje, že „toto vymezení vyplývá zejména z podrobné definice kosmetických prostředků, která se vztahuje k oblastem jejich aplikace a k účelům jejich použití“.

Opět, **oblast aplikace a účel použití** jsou hlavními způsoby **definování a vymezení** kosmetických prostředků. **Chemické složení není zmíněno** mezi definujícími charakteristikami.

Tento přístup souhlasí s přístupem úmluvy C61 popsaným výše. Dává to smysl i proto, že **v kosmetických prostředcích podobně jako v potravinách a jakýchkoli jiných oblastech mohou být stejné látky, výrobky, rostliny používány k získávání různých druhů výrobků, na něž se vztahují odlišné právní předpisy.**



Chilli papričky. Foto: Rio Lecatompessy / Unsplash

Dobry a jasný příklad se nabízí na titulní straně oddílu o „rostlinných látkách“ francouzského znění Evropského lékopisu, v němž se uvádí, že „rostliny, jejichž francouzský název je v tomto dokumentu vystínovaný byly identifikovány jako možná rovněž používané jako potraviny a/nebo ochucovadla“.⁸ Existuje několik příkladů rostlin používaných pro různé účely, na něž se vztahují různé právní předpisy v závislosti na „oblastech použití“ a účelech.

Rostlina chilli papriček (*Capsicum annuum* L.) a její sloučenina kapsaicin bez omamných účinků (zodpovědná za ostrou a „pálivou“ chuť některých plodů chilli papriček) je jednou z nich. *Capsicum* a kapsaicin se používají jako potraviny, ochucovadlo a koření. Ale rovněž se používají jako přísada v kosmetických prostředcích⁹, jako sloučenina v herbálních výrobcích a jako účinná

8 Pharmacopée française (janvier 2020). *Liste A des Plantes Médicinales*. Paris: ANSM.

ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/dc6398f1f676936f296909ec52fc2213.pdf

9 Viz například heslo “Kapsaicin” v databázi: ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm?fuseaction=search.details_v2&id=74864

látka pro léčivé přípravky¹⁰, jakož i ve výrobě jiných průmyslových výrobků jako např. policejních obranných sprejů a obranných sprejů pro osobní ochranu¹¹.

V každé z těchto oblastí, třebaže se jedná o stále stejný výrobek / látku, se odlišné právní předpisy, pravidla a standardy vztahují na různé účely, bez ohledu na to, které jsou použitelné v jiných oblastech.

S kapsaicinem a chilli papričkami mohou být spojovaná potenciální rizika a nežádoucí účinky. Podle Appendin¹² kapsaicin může způsobovat „přechodné bronchokonstrikce a vyvolávat kašel, zejména u jedinců s vážným astmatem, potenciálně může být spouštěčem smrtelných krizových stavů“, což představuje „velký problém při používání pepřových sprejů jako prostředků pro potlačování výtržností“. Nicméně, diskuse o předpisech týkajících se používání kapsaicinu

ve sprejích by neměly – a nebudou mít – vliv na předpisy v oblasti potravin, nebo na používání kapsaicinu v medicíně.

Zcela **stejná logika by měla platit pro CBD**.

Syntetický versus přírodní

Předběžné závěry DG SANTE

Článek 1 odst.1 písm. b) Úmluvy o omamných látkách definuje termín „konopí“ jako „kvetoucí nebo plodonosný vrcholík rostliny konopí (s výjimkou zrn a listů, které nemají okolíky), z něhož pryskyřice nebyla vyloučena, bez ohledu na jeho použití“. Článek 1 odst.1 písm. j) kvalifikuje jako „drugs“ („omamné látky“) v rámci Úmluvy o omamných látkách veškeré látky uvedené v seznamech I a II Úmluvy o omamných látkách. Seznam I Úmluvy o omamných látkách obsahuje „konopí a konopnou pryskyřici a výtažky a tinktury z konopí“.

Dopis zapomíná upozornit na to, že článek 1 odst. 1 písm. j) úmluvy C61 rovněž považuje „přírodní“ a „syntetickou“ verzi látky za prakticky stejné. Podle této definice by DG SANTE mělo zaslat své sdělení nejen žadatelům v případě CBD získaným z rostlin, ale také žadatelům v případě potravin s CBD *in vitro* – nebo nikomu.

Zdá se, že neexistuje dostatek důvodů ospravedlňujících rozlišování látek podléhajících kontrole podle jejich „syntetických“ nebo „přírodních“ charakteristik.

10 Viz například Evropský lékopis, monografie „Capsicum,“ „Capsicum oleoresin, refined and standardised,“ „Capsicum soft extract, standardised,“ a „Capsicum tincture, standardised.“

11 Je třeba upozornit, že navíc rostlina chili papriček pro osobní, domácí pěstování, její držba a spotřeba obvykle nepodléhá žádnému druhu regulace, bez ohledu na účel používání nebo pěstování.

12 Appendino G (2008). Capsaicin and Capsaicinoids. V publikaci: Fattorusso E and Tagliatela-Scafati O (Eds). *Modern Alkaloids: Structure, Isolation, Synthesis and Biology*. 73–109. Weinheim: Wiley.

Celek neznamená souhrn jednotlivých částí

Předběžné závěry DG SANTE

Třebaže kanabidioly, které je možné získat z rostliny Cannabis sativa L., nejsou výslovně zmíněny v seznamech úmluv o mezinárodní kontrole omamných látek, jsou v předběžném stanovisku Komise zahrnuty do popisu metody výroby stanovené v seznamu I Úmluvy o omamných látkách (tj. „výtažky a tinktury z konopí“). Z toho plyne, že kanabidiol, pokud je získán z „konopí“, musí být považován za látku spadající do působnosti a pod kontrolu mechanismů této úmluvy a že je podle ní považován za „drug“ („omamnou látku“).

Tato analýza je mylná ve dvou bodech, když má za to, že:

- CBD by byl „výtažkem a tinkturou z konopí“
- CBD by byl pod kontrolou pouze proto, že je součástí kontrolované látky.

Ve své převratné publikaci *Herbal medical products* Gaedcke a Steinhof¹³ uvádějí, že „rozhodujícím aspektem je to, že rostliny nebo části rostlin, které se používají pro farmaceutické účely, se považují za účinnou látku v celém rozsahu“ a upřesňují, že „herbální léčivé přípravky v tomto ohledu jsou vždy směsicí řady látek“. Takový přístup je obecně přijímán vědci a klíčovými institucemi jako je např. německá Komise E a Evropská lékopisná komise Rady Evropy.

Podle tohoto přístupu by kvetoucí nebo plodonosné vrcholíky rostliny konopí byly jednou jedinou látkou. Surový výtažek (nebo pryskyřice) získaný z celé rostliny konopí by byl považován za odlišnou látku. A rafinovaný koncentrovaný výtažek z této surové pryskyřice by byl další látkou. Takový přístup se odráží v úmluvách o mezinárodní kontrole omamných látek a ve způsobu, jakým jsou látky odvozené z *konopí* zařazovány do seznamů.

Kromě medicíny je tato analýza obecně přijímána také chemiky, jak Weisberg vysvětluje v publikaci *Water is not H₂O*.^{14,15} Podobně lze konstatovat, že *CBD není konopná pryskyřice a CBD nejsou výtažky a tinktury*.¹⁶

„Výtažky a tinktury z rostliny konopí“ nebo dokonce i „konopná pryskyřice“ jsou částmi „kvetoucích nebo plodonosných vrcholíků rostliny konopí“. Přesto se jedná o odlišné entity, odlišné právní předměty podléhající odlišným režimům kontroly, když jsou částí jednoho celku a když jsou izolovány. V této konkrétní záležitosti Sekretariát OSN vysvětluje, že „konopná

13 Gaedcke F and Steinhoff B (2003) *Herbal Medicinal Products, Scientific and Regulatory Basis for Development, Quality Assurance and Marketing Authorisation*. Stuttgart: Medpharm GmbH Scientific Publishers.

14 Weisberg M (2006). Water is not H₂O. In: Baidr D, Scerri E and McIntyre L (Eds). *Philosophy of chemistry: synthesis of a new discipline*. New-York: Springer. 337–345.

web.archive.org/web/20191123131111/http://bespalovseminar.narod.ru/literature/Ph_of_Ch.pdf

15 Viz také <http://branemrys.blogspot.com/2011/10/water-is-not-h2o.html>

16 Viz také s. 10 v publikaci: Riboulet-Zemouli K (2020). ‘Cannabis’ ontologies I: Conceptual issues with *Cannabis* and cannabinoids terminology. *Drug Science, Policy and Law* 2020; v tisku.

pryskyřice“ je „drug“ („omamná látka“) ve smyslu Jednotné úmluvy. Je definována odděleně od „konopí“¹⁷. Později se zde uvádí, že „pryskyřice se však stává „konopnou pryskyřicí“, pouze pokud je „separována z rostliny; bez takové separace zůstává součástí konopné rostliny, a pokud je v horní části, součástí „konopí““¹⁸.

Naprosto stejná logika je uplatňována na „výtažky a tinktury“, které, ačkoli nejsou definovány v úmluvě C61, „jsou považovány za omamné látky odlišné od konopí nebo konopné pryskyřice, což z právního hlediska skutečně jsou“¹⁹ podle úřadu generálního tajemníka.

THC, uvedený v seznamech úmluvy C71, je zjevně také „z právního hlediska“ odlišnou omamnou látkou („drug“).

Je obtížně pochopitelné, proč jsou všechny části konopí odlišné od celku považovány za svou vlastní látku a na základě toho podléhají svým vlastním předpisům... až na CBD!

Důležitá je paralela s papaverinem, účinnou látkou získávanou z opia a neuvedenou v seznamech, jež nepodléhá mezinárodní kontrole. Papaverin, ačkoli je získáván z opia stejným způsobem jako je CBD získáván z konopí nebo konopné pryskyřice, není kontrolovanou látkou, pokud je separován z „opia“.

Rovněž je třeba upozornit na to, že spojení „výtažky a tinktury z konopí“ není „popisem [a] výrobní metody“. Metody získání (produkce, separace, extrakce, výroba) jsou definovány v článku 1 úmluvy C61 a shrnuty v tabulce níže. Nicméně tyto metody jsou nastíněny v úmluvě, aby byly uplatněny specifické kontroly v průběhu výrobního řetězce v rámci farmaceutického sektoru. Nemají vliv na status kontroly omamné látky, který závisí na (1) jejím uvedení nebo neuvedení v seznamu a (2) účelu výroby a použití.

Výchozí materiál	Metoda získání (článek C61)	Výsledná omamná látka
rostlina konopí	Produkce (čl. 1 písm. t))	konopí
rostlina konopí	Produkce (čl. 1 písm. t)) Separace (čl. 1 písm. c))	konopná pryskyřice
konopí (cannabis)	Výroba (čl. 1 písm. t)) Extrakce (čl. 1 písm. b))	
	Výroba (čl. 1 písm. t))	výtažky a tinktury
rostlina konopí	Výroba (čl. 1 písm. t))	
konopná pryskyřice	Výroba (čl. 1 písm. t))	rafinovaná konopná pryskyřice
surová konopná pryskyřice	Výroba (čl. 1 písm. t), 1 písm. j))	
omamná látka neuvedená v seznamu	Výroba (čl. 1 písm. t), 1 písm. j))	konopná pryskyřice
(např. <i>in vitro</i> syntéza)	Výroba (čl. 1 písm. t), 1 písm. j))	výtažky a tinktury

Výrobky uvedené tučným písmem jsou výrobky definované jako „omamné látky“ („drugs“) v úmluvě (čl. 1 písm. j) k srpnu 2020.

Tabulka je převzata z Riboulet-Zemouli, 2020.¹⁶

17 United Nations Secretary-General (1973). *Commentary on the Single Convention on Narcotic Drugs, 1961 (Prepared by the Secretary-General in accordance with paragraph 1 of Economic and Social Council resolution 914D(XXXIV) of 3 August 1962)*. New-York: United Nations; s. 5.

18 *Tamtéž*, s. 5.

19 *Tamtéž*, s. 314.

Platná úmluva

Odkaz na „platnou“ úmluvu v sobě zahrnuje očekávání DG SANTE, že znění úmluvy C61, nebo jejích příloh („seznamů“) se může změnit. Podle **doporučení výboru ECDD Světové zdravotnické organizace (WHO)** z ledna 2019²⁰, které bude diskutováno v prosinci 2020, je případná změna skutečně na dohled. Nicméně **tato doporučení se týkají pouze omamných látek („drugs“)** – opětovně **látek používaných pro lékařské a vědecké účely** – a nikoli potravin, krmiv nebo jiných „průmyslových“ výrobků ve smyslu úmluvy C61.

Z toho důvodu doporučení WHO týkající se CBD²¹ se týká pouze léčiv. „Přípravek“ má být chápán ve smyslu úmluvy jako léčivý přípravek obsahující omamnou látku (v tomto případě THC).

Text předcházející doporučení jasně a **jednoznačně odkazuje na léčiva a farmaceutické přípravky**, jelikož odůvodňuje doporučení tím, že se zmiňuje o „léčivech bez psychoaktivních účinků, která jsou produkována jako přípravky z rostliny konopí“ a „obsahují stopová množství delta-9-tetrahydrokanabinolu“²², jako příklad přitom uvádí „kanabidiolový přípravek schválený pro léčbu epilepsie s nástupem v dětství, Epidiolex“. Potraviny obsahující CBD nebo jiné nelékařské výrobky (např. kosmetické prostředky) nejsou v tomto posouzení výboru ECDD vedoucím k tomuto doporučení vůbec vzaty v úvahu.

Takové léčivé přípravky (obsahující především CBD a nejvýše 0,2 % THC) by nepodléhaly kontrole, pokud by bylo toto doporučení přijato. **Dosud zde není žádné spojení s potravinami.**



Vystavené rostliny.

Foto: v2osk / Unsplash

20 Dopis generálního ředitele WHO generálnímu tajemníkovi OSN po 41. zasedání výboru ECDD https://www.who.int/medicines/access/controlled-substances/UNSG_letter_ECDD41_recommendations_cannabis_24Jan19.pdf

21 Doporučení navrhuje, aby „poznámka pod čarou doplněná do seznamu I Jednotné úmluvy o omamných látkách z roku 1961 zněla: „Přípravky obsahující převážně kanabidiol a nejvýše 0,2 procenta delta-9-tetrahydrokanabinolu nepodléhají mezinárodní kontrole“.

22 WHO Expert Committee on Drug Dependence (2019) *Forty-first report. WHO Technical Report Series 1018*. Geneva: World Health Organisation. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/325073/9789241210270-eng.pdf>

Závěr

Status výrobků s CBD se liší podle účelů výroby a použití těchto výrobků. Kontroly se vztahují pouze na „lékařské a vědecké“ účely.

Změny naznačené doporučeními výboru ECDD Světové zdravotnické organizace jsou okrajové a týkají se pouze případu, kdy jsou výrobky s CBD používány v lékařství jako léčivý přípravek („drug“), nebo ve výzkumu.

Pokud jde o vyjmutí průmyslových účelů uváděné v úmluvě C61, „bylo uvedeno [...] během diskuse o pracovním znění zvažovaného odstavce, že toto ustanovení [vyjímající průmyslové účely] nemá okamžitý praktický význam, avšak bylo vloženo za účelem očekávání možného budoucího vývoje“.²³ **V roce 1973** se Sekretariát OSN domníval, že tento „vývoj se stále jeví jako **budoucí v době** vypracování tohoto dokumentu“. **Již nejsme v roce 1973; zdá se, že tento vývoj zvaný „kanabidiol pro nelékařské účely“ byl předpokládán a jasně vyjmut autory úmluvy C61.**

Název používaný institucemi EU	Název používaný v úmluvě C61	Účel použití	Status kontroly podle úmluvy C61	Kam patří potravinářské výrobky
Přípravky z květů konopí (kvetoucích /plodonosných vrcholíků)	Přípravky z „konopí“	Lékařský & vědecký	Kontrolováno ^b	Nejedná se o potravinářský výrobek
		Průmyslový	Vyňato z kontroly	Potravinářský výrobek
Přípravky z konopných výtažků	Surová „konopná pryskyřice“ <i>nebo</i> „Výtažky a tinktury z konopí“ ^a	Lékařský & vědecký	Kontrolováno ^b	Nejedná se o potravinářský výrobek
		Průmyslový	Vyňato z kontroly	Potravinářský výrobek
Přípravky z rafinovaných výtažků CBD s % THC ≥ 0.2	Rafinovaná „konopná pryskyřice“ <i>nebo</i> „Výtažky a tinktury z konopí“ ^a	Lékařský & vědecký	Kontrolováno ^b	Nejedná se o potravinářský výrobek
		Průmyslový	Vyňato z kontroly	Potravinářský výrobek
Přípravky rafinovaných výtažků CBD s % THC < 0.2	Výtažky a tinktury z konopí ^a	Lékařský & vědecký	Kontrolováno ^c / Vyňato z kontroly ^d	Nejedná se o potravinářský výrobek
		Průmyslový	Vyňato z kontroly	Potravinářský výrobek

^a Pokud bude přijato doporučení výboru ECDD Světové zdravotnické organizace #5.4, „výtažky a tinktury z konopí“ by byly nazývány „přípravky z konopí“.

^b Podle režimu seznamu I od srpna 2020 by mohly být kontrolovány podle režimu seznamu III (v závislosti na jurisdikci), pokud bude přijato doporučení výboru ECDD Světové zdravotnické organizace #5.6.

^c Podle režimu seznamu I od srpna 2020.

^d Status kontroly, pokud bude přijato doporučení výboru ECDD Světové zdravotnické organizace #5.5.

²³ United Nations Secretary-General (1973). *Commentary on the Single Convention on Narcotic Drugs, 1961 (Prepared by the Secretary-General in accordance with paragraph 1 of Economic and Social Council resolution 914D(XXXIV) of 3 August 1962)*. New-York: United Nations; s. 72