

## II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

## AFGØRELSER

## RÅDETS AFGØRELSE (EU) 2021/3

af 23. november 2020

**om den holdning, der skal indtages på Den Europæiske Unions vegne på det genindkaldte 63. møde i Narkotikakommissionen for så vidt angår opførelsen af cannabis og cannabisrelaterede stoffer i bilagene til enkeltkonventionen af 1961 angående narkotiske midler, som ændret ved protokollen af 1972, og konventionen af 1971 om psykotrope stoffer**

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 83, stk. 1, sammenholdt med artikel 218, stk. 9,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) De Forenede Nationers (FN's) enkeltkonvention af 1961 angående narkotiske midler, som ændret ved protokollen af 1972 («konventionen angående narkotiske midler»), trådte i kraft den 8. august 1975.
- (2) I henhold til artikel 3 i konventionen angående narkotiske midler kan Narkotikakommissionen (CND) beslutte at tilføje stoffer til konventionens bilag. CND kan kun ændre bilagene i overensstemmelse med anbefalingerne fra Verdenssundhedsorganisationen (WHO), men den kan også beslutte ikke at foretage de ændringer, der anbefales af WHO.
- (3) FN-konventionen af 1971 om psykotrope stoffer («konventionen om psykotrope stoffer») trådte i kraft den 16. august 1976.
- (4) I henhold til artikel 2 i konventionen om psykotrope stoffer kan CND på grundlag af anbefalinger fra WHO beslutte at tilføje stoffer til konventionens bilag eller at lade dem udgå. CND har vide skønsbeføjelser til at tage hensyn til økonomiske, sociale, retlige, administrative og andre faktorer, men CND må ikke handle vilkårligt.
- (5) Ændringer af bilagene til konventionen angående narkotiske midler og til konventionen om psykotrope stoffer har direkte virkninger for EU-rettens anvendelsesområde for så vidt angår kontrol med narkotika. Rådets rammeafgørelse 2004/757/RIA <sup>(1)</sup> finder anvendelse på de stoffer, der er anført i disse konventioners bilag. Enhver ændring af bilagene til konventionerne indgår således direkte i de fælles EU-regler.
- (6) CND skal på dets genindkaldte 63. møde, der efter planen finder sted den 2.-4. december 2020 i Wien, vedtage beslutninger om cannabis og cannabisrelaterede stoffer, som allerede er underlagt kontrol i henhold til konventionen angående narkotiske midler eller konventionen om psykotrope stoffer.

<sup>(1)</sup> Rådets rammeafgørelse 2004/757/RIA af 25. oktober 2004 om fastsættelse af mindsteregler for gerningsindholdet i strafbare handlinger i forbindelse med ulovlig narkotikahandel og straffene herfor (EUT L 335 af 11.11.2004, s. 8).

- (7) Unionen er ikke part i konventionen angående narkotiske midler eller konventionen om psykotrope stoffer. Den har observatørstatus i CND, hvor 12 medlemsstater er medlem med ret til at stemme på dets genindkaldte 63. møde. Det er derfor nødvendigt, at Rådet bemyndiger disse medlemsstater til at udtrykke Unionens holdning til opførelsen af stoffer i bilagene til konventionen angående narkotiske midler og konventionen om psykotrope stoffer, da beslutninger om international opførelse af stoffer i disse konventioners bilag hører under Unionens kompetence.
- (8) WHO fremsatte den 24. januar 2019 seks anbefalinger som følge af den kritiske gennemgang på det 41. møde i WHO's Ekspertudvalg vedrørende Medicinafhængighed («WHO-ekspertudvalget») vedrørende cannabis og cannabisrelaterede stoffer. Disse anbefalinger har ikke til formål at tillade rekreativ brug af cannabis eller cannabisrelaterede stoffer.
- (9) Ifølge WHO-ekspertudvalget er cannabis og cannabisharpiks ikke særlig tilbøjelige til at give skadelige virkninger i stil med virkningerne af de andre stoffer i bilag IV til konventionen angående narkotiske midler. Derudover har orale cannabispræparater vist sig at have terapeutiske muligheder til behandlingen af smerter og andre helbredsproblemer, såsom epilepsi og spasticitet i forbindelse med multipel sklerose.
- (10) WHO mener, at cannabis og cannabisharpiks bør opføres i bilagene på et kontrolniveau, der forhindrer den skade, brugen af cannabis forårsager, og som samtidig ikke forhindrer adgang til, forskning i og udvikling af cannabisrelaterede præparater til medicinsk anvendelse. WHO konkluderede derfor, at opførelsen af cannabis og cannabisharpiks i bilag IV til konventionen angående narkotiske midler ikke er i overensstemmelse med kriterierne for at opføre et stof i nævnte bilag.
- (11) Denne anbefaling medfører ingen ændring i det internationale kontrolniveau for cannabis og cannabisharpiks. Den tager behørigt hensyn til den videnskabelige udvikling på området, siden cannabis og cannabisharpiks første gang blev opført i konventionen angående narkotiske midler. Det kunne fremme det generelle kendskab til både cannabis' terapeutiske nytteværdi og til eventuelle tilhørende skadelige virkninger at lade cannabis og cannabisharpiks udgå af bilag IV til konventionen angående narkotiske midler.
- (12) Unionen bør derfor indtage den holdning, at cannabis og cannabisharpiks bør udgå af bilag IV til konventionen angående narkotiske midler.
- (13) Ifølge WHO-ekspertudvalgets vurdering kan *delta-9-tetrahydrocannabinol* og dets aktive stereoisomer dronabinol, især i meget rene former, der er ulovligt fremstillet, have skadelige virkninger og medføre afhængighed og risici for misbrug, som er mindst lige så store som for cannabis, der er opført i bilag I til konventionen angående narkotiske midler. Et stof, der er tilbøjeligt til at medføre lignende misbrug og have tilsvarende skadelige virkninger som et stof, der allerede er opført i et bilag til konventionen angående narkotiske midler, vil normalt blive opført på samme måde som et sådant stof. Da *delta-9-tetrahydrocannabinol* er tilbøjeligt til at medføre samme misbrug som cannabis og har lignende skadelige virkninger, opfylder det kriterierne for opførelse i bilag I til konventionen angående narkotiske midler.
- (14) WHO nåede frem til, at det i høj grad vil lette gennemførelsen i medlemsstaterne af kontrolforanstaltningerne i konventionen angående narkotiske midler og konventionen om psykotrope stoffer, hvis *delta-9-tetrahydrocannabinol* opføres i samme bilag til nævnte konvention som cannabis, dvs. bilag I til konventionen angående narkotiske midler. WHO anbefalede derfor, at *delta-9-tetrahydrocannabinol* og dets aktive stereoisomer dronabinol opføres i bilag I til konventionen angående narkotiske midler og, hvis anbefalingen vedtages, udgår af bilag II til konventionen om psykotrope stoffer.
- (15) Denne anbefaling medfører ingen ændring af det internationale kontrolniveau for *delta-9-tetrahydrocannabinol* og dets aktive stereoisomer dronabinol. Den kan også lette gennemførelsen af kontrolforanstaltninger i medlemsstaterne.
- (16) Unionen bør derfor indtage den holdning, at *delta-9-tetrahydrocannabinol* og dets aktive stereoisomer dronabinol bør tilføjes i bilag I til konventionen angående narkotiske midler og, hvis denne anbefaling vedtages, udgår af bilag II til konventionen om psykotrope stoffer.

- (17) Ifølge WHO-ekspertudvalgets vurdering medfører tetrahydrocannabinol (isomerer af *delta-9*-tetrahydrocannabinol), som er opført i bilag I til konventionen om psykotrope stoffer, ikke risici for misbrug eller skadelige virkninger i lighed med dem, der er forbundet med *delta-9*-tetrahydrocannabinol, men grundet hver af de seks isomerers kemiske lighed med *delta-9*-tetrahydrocannabinol er det meget vanskeligt at adskille disse seks isomerer fra *delta-9*-tetrahydrocannabinol ved hjælp af standardmetoderne for kemisk analyse. Endvidere ville det lette gennemførelsen af international kontrol af *delta-9*-tetrahydrocannabinol og bistå medlemsstaterne med gennemførelsen af kontrolforanstaltninger på nationalt plan, hvis disse seks isomerer bliver omfattet af samme konvention og opføres i samme bilag som *delta-9*-tetrahydrocannabinol, dvs. bilag I til konventionen angående narkotiske midler. WHO anbefalede derfor, at tetrahydrocannabinol (isomerer af *delta-9*-tetrahydrocannabinol) tilføjes til bilag I til konventionen angående narkotiske midler, forudsat at CND vedtager anbefalingen om at tilføje dronabinol og dets stereoisomerer (*delta-9*-tetrahydrocannabinol) til bilag I til konventionen angående narkotiske midler, og at det, såfremt denne anbefaling vedtages, udgår af bilag I til konventionen om psykotrope stoffer.
- (18) Denne anbefaling medfører ingen ændring af det internationale kontrolniveau for tetrahydrocannabinol (isomerer af *delta-9*-tetrahydrocannabinol). Anbefalingen er i overensstemmelse med principper om bedre regulering og kan lette gennemførelsen af kontrolforanstaltninger i medlemsstaterne.
- (19) Unionen bør derfor indtage den holdning, at tetrahydrocannabinol (isomerer af *delta-9*-tetrahydrocannabinol) skal tilføjes til bilag I til konventionen angående narkotiske midler, forudsat at CND vedtager anbefalingen om at tilføje dronabinol og dets stereoisomerer (*delta-9*-tetrahydrocannabinol) til bilag I til konventionen angående narkotiske midler, og at de, hvis nævnte anbefaling vedtages, skal udgå af bilag I til konventionen om psykotrope stoffer.
- (20) For at sikre sammenhæng i opførelsen af *delta-9*-tetrahydrocannabinol og dets aktive stereoisomer dronabinol og af tetrahydrocannabinol (isomerer af *delta-9*-tetrahydrocannabinol) i bilagene og undgå risikoen for, at disse stoffer opføres i bilagene til konventionen angående narkotiske midler samt i bilagene til konventionen om psykotrope stoffer, bør det være muligt for medlemsstaterne at udtrykke Unionens holdning vedrørende disse stoffer i en fælles afstemning.
- (21) Ifølge WHO-ekspertudvalgets vurdering skyldes variabiliteten i de psykoaktive egenskaber ved ekstrakter og tinkturer af cannabis som fastsat i konventionen angående narkotiske midler primært, at der er forskellige koncentrationer af *delta-9*-tetrahydrocannabinol i disse ekstrakter og tinkturer. Nogle ekstrakter og tinkturer af cannabis uden psykoaktive egenskaber og fortrinsvis med cannabidiol har lovende terapeutiske anvendelser. Det forhold, at forskellige præparater med en variabel koncentration af *delta-9*-tetrahydrocannabinol er omfattet af kontrollen i samme punkt, »Ekstrakter og tinkturer«, og er opført i samme bilag, er en udfordring for de ansvarlige myndigheder, som gennemfører kontrolforanstaltninger i de enkelte lande. Endvidere kan definitionen af præparater, der er omfattet af konventionen angående narkotiske midler, omfatte alle produkter, der er ekstrakter og tinkturer af cannabis, som »præparater« af cannabis og, såfremt WHO-ekspertudvalgets anbefaling om at flytte dronabinol til bilag I til konventionen angående narkotiske midler følges, også som »præparater« af dronabinol og dets stereoisomerer. WHO anbefaler derfor, at ekstrakter og tinkturer af cannabis udgår af bilag I til konventionen angående narkotiske midler.
- (22) De oplysninger, som WHO har givet efter fremsættelsen af denne anbefaling, og Det Internationale Kontroludvalg for Narkotiske Midlers (INCB) analyse af indvirkningen af anbefalingen tydeliggør, at anbefalingen ikke indebærer nogen ændring af det internationale kontrolniveau for ekstrakter og tinkturer af cannabis, og at anbefalingen ikke forventes at have nogen indvirkning på medlemsstaternes kontrol- eller rapporteringsforpligtelser. Herudover vil udeladelsen af ekstrakter og tinkturer af cannabis fra bilag I til konventionen angående narkotiske midler give større sikkerhed for kontrollen af produkter, der afledes uden anvendelse af et opløsningsmiddel, men i stedet ved anvendelse af varme og tryk.
- (23) Unionen bør derfor indtage den holdning at stemme for, at ekstrakter og tinkturer af cannabis udgår af bilag I til konventionen angående narkotiske midler.

- (24) Ifølge WHO-ekspertudvalgets vurdering findes cannabidiol i cannabis og cannabisharpiks, men har ingen psykoaktive egenskaber og medfører ingen risiko for misbrug eller afhængighed. Det har ingen betydelige skadelige virkninger. Cannabidiol har desuden vist sig at være effektivt til at dæmpe visse former for behandlingsresistent epilepsi, der indtræffer i barndommen.
- (25) WHO anfører, at medicin uden psykoaktive virkninger, som fremstilles som præparater af cannabisplanten, vil indeholde spor af *delta-9-tetrahydrocannabinol*, og anerkender, at det for nogle medlemsstater kan være vanskeligt at foretage kemisk analyse af *delta-9-tetrahydrocannabinol* med en nøjagtighed på 0,15 %. WHO anbefaler derfor, at der tilføjes en fodnote til punktet om cannabis og cannabisharpiks i bilag I til konventionen angående narkotiske midler med følgende ordlyd: »Præparater, som primært indeholder cannabidiol og ikke mere end 0,2 % *delta-9-tetrahydrocannabinol*, er ikke underkastet international kontrol.«
- (26) Denne anbefaling vil imidlertid sænke det aktuelle kontrolniveau for disse præparater. Endvidere understøttes fastsættelsen af grænsen på 0,2 % *delta-9-tetrahydrocannabinol* ikke af videnskabeligt bevis, og ordlyden af anbefalingen udelukker ikke, at der kan være forskellige fortolkninger af den måde, som grænsen på 0,2 % *delta-9-tetrahydrocannabinol* beregnes på, og den tekniske gennemførelse af denne anbefaling vanskeliggøres af begrænset teknisk og administrativ kapacitet. Den særlige måde at behandle cannabidiol på i forhold til andre cannabinoider er ikke i overensstemmelse med den nuværende opbygning af bilagene til konventionen angående narkotiske midler og konventionen om psykotrope stoffer. Denne anbefaling, således som den er affattet, giver ikke den fornødne retssikkerhed.
- (27) Unionen bør derfor indtage den holdning at stemme imod anbefalingen om at tilføje en fodnote om »præparater indeholdende primært cannabidiol og ikke mere end 0,2 % *delta-9-tetrahydrocannabinol*« til angivelsen for cannabis og cannabisharpiks i bilag I til konventionen angående narkotiske midler.
- (28) Unionen ser imidlertid gerne yderligere høringer af alle relevante interessenter om en anbefaling om det passende niveau for den internationale kontrol med cannabispræparater med lavt indhold af *delta-9-tetrahydrocannabinol*, idet beskyttelsen af folkesundheden og velfærden sikres, under hensyntagen til den eksisterende struktur af den internationale narkotikakontrolordning for cannabis samt den tekniske og administrative kapacitet, der er nødvendig til gennemførelse af en sådan anbefaling.
- (29) Ifølge WHO-ekspertudvalgets vurdering er medicin, der indeholder *delta-9-tetrahydrocannabinol*, ikke forbundet med problemer med misbrug og afhængighed, og den omdirigeres ikke til andre formål end medicinsk brug. WHO anerkender endvidere, at sådanne præparater er formuleret på en sådan måde, at det ikke er sandsynligt, at de vil blive misbrugt, og der er ingen tegn på faktisk misbrug eller skadelige virkninger i et omfang, der retfærdiggør det aktuelle kontrolniveau, som er forbundet med bilag I til konventionen angående narkotiske midler eller med bilag II til konventionen om psykotrope stoffer. WHO anbefaler derfor, at »præparater fremstillet enten ved kemisk syntese eller som et præparat af cannabis, der er sammensat som farmaceutiske præparater med en eller flere ingredienser og på en sådan måde, at *delta-9-tetrahydrocannabinol* ikke kan genvindes ved hjælp af lettilgængelige midler eller med et udbytte, der vil udgøre en risiko for folkesundheden« tilføjes i bilag III til konvention angående narkotiske midler.
- (30) Ordlyden af denne anbefaling vedrørende farmaceutiske præparater bygger imidlertid ikke på noget defineret begreb i konventionen angående narkotiske midler. Desuden kan anbefalingen indebære en yderligere lovgivningsbyrde for medlemsstaterne, som vil skulle definere de begreber, der anvendes i denne anbefaling, for at sikre en ensartet anvendelse heraf, og som vil skulle fastslå, hvorvidt betingelsen om ikke kunne genvindes ved hjælp af lettilgængelige midler er opfyldt for hvert produkt.
- (31) Unionen bør derfor indtage den holdning at stemme imod anbefalingen om at tilføje præparater fremstillet enten ved kemisk syntese eller som et præparat af cannabis, der er sammensat som farmaceutiske præparater med en eller flere ingredienser og på en sådan måde, at *delta-9-tetrahydrocannabinol* (*dronabinol*) ikke kan genvindes ved hjælp af lettilgængelige midler eller med et udbytte, der vil udgøre en risiko for folkesundheden i bilag III til konventionen angående narkotiske midler.

- (32) Den holdning, der skal indtages på Unionens vegne i CND for så vidt angår ændringer af opførelsen i bilagene af cannabis og cannabisrelaterede stoffer, bør fastlægges, da beslutningerne om at opføre ovennævnte cannabis og cannabisrelaterede stoffer i bilagene direkte vil berøre EU-rettens indhold, navnlig rammeafgørelse 2004/757/RIA.
- (33) Unionens holdning skal udtrykkes af de medlemsstater, der er medlem af CND, og som handler i fællesskab i Unionens interesse.
- (34) Danmark er bundet af rammeafgørelse 2004/757/RIA og deltager derfor i vedtagelsen og anvendelsen af nærværende afgørelse.
- (35) Irland er bundet af rammeafgørelse 2004/757/RIA og deltager derfor i vedtagelsen og anvendelsen af nærværende afgørelse —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

#### *Artikel 1*

Den holdning, der skal indtages på Unionens vegne af medlemsstaterne på det genindkaldte 63. møde i Narkotikakommissionen (CND), der efter planen finder sted fra den 2. til den 4. december 2020, når dette organ skal vedtage beslutninger om tilføjelse eller udeladelse af stoffer i bilagene til De Forenede Nationers enkeltkonvention af 1961 angående narkotiske midler, som ændret ved protokollen af 1972, og til De Forenede Nationers konvention af 1971 om psykotrope stoffer, skal være i overensstemmelse med den holdning, der er fastlagt i bilaget til denne afgørelse.

#### *Artikel 2*

Den holdning, der er omhandlet i artikel 1, udtrykkes af de medlemsstater, der er medlem af CND, og som handler i fællesskab i Unionens interesse.

#### *Artikel 3*

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne i overensstemmelse med traktaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 23. november 2020.

*På Rådets vegne*  
M. ROTH  
*Formand*

## BILAG

Holdning, der skal indtages af de medlemsstater, der er medlem af Narkotikakommissionen (CND), og som handler i fællesskab i Unionens interesse, på det genindkaldte 63. møde i CND, der efter planen finder sted fra den 2. til den 4. december 2020:

- 1) cannabis og cannabisbark skal udgå af bilag IV til konventionen angående narkotiske midler <sup>(1)</sup>
- 2) dronabinol og dets stereoisomerer (*delta-9*-tetrahydrocannabinol) skal tilføjes til bilag I til konventionen angående narkotiske midler og, såfremt nævnte anbefaling vedtages, udgå af bilag II til konventionen om psykotrope stoffer
- 3) tetrahydrocannabinol (isomerer af *delta-9*-tetrahydrocannabinol) skal tilføjes til bilag I til konventionen angående narkotiske midler, forudsat at CND vedtager anbefalingen om at tilføje dronabinol og dets stereoisomerer (*delta-9*-tetrahydrocannabinol) til bilag I til konventionen angående narkotiske midler, og, såfremt nævnte anbefaling vedtages, udgå af bilag I til konventionen om psykotrope stoffer
- 4) begrebet »ekstrakter og tinkturer« skal udgå af bilag I til konventionen angående narkotiske midler
- 5) den fodnote, der har ordlyden »Præparater, som primært indeholder cannabidiol og ikke mere end 0,2 % *delta-9*-tetrahydrocannabinol, er ikke underkastet international kontrol.«, skal ikke tilføjes til angivelsen vedrørende cannabis og cannabisbark i bilag I til konventionen angående narkotiske midler
- 6) præparater fremstillet enten ved kemisk syntese eller som et præparat af cannabis, der er sammensat som farmaceutiske præparater med en eller flere ingredienser og på en sådan måde, at *delta-9*-tetrahydrocannabinol (dronabinol) ikke kan genvindes ved hjælp af lettilgængelige midler eller med et udbytte, der vil udgøre en risiko for folkesundheden, skal ikke tilføjes i bilag III til konventionen angående narkotiske midler.

For at sikre sammenhæng i bilagene og undgå risikoen for, at et stof opføres i bilagene til konventionen angående narkotiske midler eller til konventionen om psykotrope stoffer, kan de medlemsstater, der er medlem af CND, acceptere en fælles afstemning om de pågældende anbefalinger.

---

<sup>(1)</sup> De er fortsat opført i bilag I til nævnte konvention.