

II

(Niet-wetgevingshandelingen)

BESLUITEN

BESLUIT (EU) 2021/3 VAN DE RAAD

van 23 november 2020

betreffende het namens de Europese Unie op de hervatte drieënzestigste zitting van de Commissie Verdovende Middelen in te nemen standpunt over het opnemen van cannabis en cannabisgerelateerde stoffen in de lijsten die gehecht zijn aan het Enkelvoudig Verdrag inzake verdovende middelen van 1961, zoals gewijzigd bij het Protocol van 1972, en aan het Verdrag inzake psychotrope stoffen van 1971

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 83, lid 1, in samenhang met artikel 218, lid 9,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Het Enkelvoudig Verdrag van de Verenigde Naties (VN) inzake verdovende middelen van 1961, zoals gewijzigd bij het Protocol van 1972 ("het Verdrag inzake verdovende middelen") is op 8 augustus 1975 in werking getreden.
- (2) Overeenkomstig artikel 3 van het Verdrag inzake verdovende middelen kan de Commissie Verdovende Middelen (Commission on Narcotic Drugs — CND) besluiten bepaalde stoffen toe te voegen aan de aan dat Verdrag gehechte lijsten. Zij kan de lijsten alleen wijzigen in overeenstemming met de aanbevelingen van de Wereldgezondheidsorganisatie (World Health Organization — WHO), maar zij kan ook besluiten de door de WHO aanbevolen wijzigingen niet aan te brengen.
- (3) Het VN-Verdrag inzake psychotrope stoffen van 1971 (het "Verdrag inzake psychotrope stoffen"), is op 16 augustus 1976 in werking getreden.
- (4) Overeenkomstig artikel 2 van het Verdrag inzake psychotrope stoffen kan de CND op grond van aanbevelingen van de WHO besluiten bepaalde stoffen aan de aan dat Verdrag gehechte lijsten toe te voegen of daarvan af te voeren. De CND beschikt over een ruime discretionaire bevoegdheid om rekening te houden met economische, sociale, juridische, administratieve en andere factoren, maar mag niet willekeurig handelen.
- (5) Wijzigingen van de aan het Verdrag inzake verdovende middelen en aan het Verdrag inzake psychotrope stoffen gehechte lijsten hebben directe gevolgen voor het toepassingsgebied van het Unierecht op het gebied van drugscontrole. Kaderbesluit 2004/757/JBZ van de Raad ⁽¹⁾ is van toepassing op de stoffen die zijn opgenomen in de lijsten bij die verdragen. Iedere wijziging van de aan die verdragen gehechte lijsten wordt derhalve rechtstreeks geïntegreerd in de gemeenschappelijke regels van de Unie.
- (6) De CND zal op haar hervatte drieënzestigste zitting die is gepland voor 2 tot en met 4 december 2020 in Wenen besluiten vaststellen betreffende cannabis en cannabisgerelateerde stoffen die reeds aan controle zijn onderworpen op grond van het Verdrag inzake verdovende middelen of het Verdrag inzake psychotrope stoffen.

⁽¹⁾ Kaderbesluit 2004/757/JBZ van de Raad van 25 oktober 2004 betreffende de vaststelling van minimumvoorschriften met betrekking tot de bestanddelen van strafbare feiten en met betrekking tot straffen op het gebied van de illegale drugshandel (PB L 335 van 11.11.2004, blz. 8).

- (7) De Unie is geen partij bij het Verdrag inzake verdovende middelen noch bij het Verdrag inzake psychotrope stoffen. Zij heeft de status van waarnemer in de CND, waarin op haar hervatte drieënzestigste zitting twaalf lidstaten stemgerechtigd zijn. Daarom is het noodzakelijk dat de Raad die lidstaten machtigt om het standpunt van de Unie over het opnemen van stoffen in de lijsten die zijn gehecht aan het Verdrag inzake verdovende middelen en aan het Verdrag inzake psychotrope stoffen tot uiting te brengen, aangezien besluiten betreffende het opnemen van nieuwe stoffen in de lijsten die aan die verdragen zijn gehecht, onder de bevoegdheid van de Unie vallen.
- (8) De WHO heeft op 24 januari 2019 zes aanbevelingen gedaan naar aanleiding van de kritische evaluatie van cannabis en cannabisgerelateerde stoffen die is uitgevoerd tijdens de 41e vergadering van het deskundigencomité inzake drugsafhankelijkheid (het "WHO-deskundigencomité"). Deze aanbevelingen hebben niet als doel dat recreatief gebruik van cannabis of cannabisgerelateerde stoffen moet worden toegestaan.
- (9) Volgens het WHO-deskundigencomité is het niet bijzonder waarschijnlijk dat cannabis en cannabisshars negatieve effecten hebben die vergelijkbaar zijn met die van de andere stoffen in lijst IV van het Verdrag inzake verdovende middelen. Bovendien is gebleken dat orale cannabispreparaten een therapeutisch potentieel hebben voor de behandeling van pijn en andere aandoeningen, zoals epilepsie en spasticiteit bij multiple sclerose.
- (10) Volgens de WHO zouden cannabis en cannabisshars moeten worden geplaatst op een lijst met een controleniveau dat schade door het gebruik van cannabis voorkomt en tegelijkertijd geen belemmering vormt voor de toegang tot en het onderzoek naar en de ontwikkeling van cannabisgerelateerde preparaten voor medisch gebruik. De WHO heeft dan ook geconcludeerd dat de opname van cannabis en cannabisshars in lijst IV bij het Verdrag inzake verdovende middelen niet in overeenstemming is met de criteria voor de opname van een middel in die lijst.
- (11) Die aanbeveling leidt niet tot een wijziging van het internationale controleniveau van cannabis en cannabisshars. De aanbeveling houdt naar behoren rekening met de wetenschappelijke ontwikkelingen die zich ter zake hebben voorgedaan sinds cannabis en cannabisshars voor het eerst in het Verdrag inzake verdovende middelen werden opgenomen. Het schrappen van cannabis en cannabisshars van lijst IV bij het Verdrag inzake verdovende middelen zou gunstig zijn voor het bevorderen van de collectieve kennis van het therapeutische nut van cannabis als van mogelijk daarmee samenhangende schadelijke gevolgen.
- (12) Daarom zou de Unie het standpunt moeten innemen dat cannabis en cannabisshars van lijst IV bij het Verdrag inzake verdovende middelen moeten worden geschrapt.
- (13) Volgens het WHO-deskundigencomité kunnen *delta-9-tetrahydrocannabinol* en zijn actieve stereo-isomeer dronabinol, met name indien illegaal verkregen in zeer zuivere vorm, ten minste evenveel negatieve effecten, afhankelijkheid en misbruik veroorzaken als cannabis, een stof die in lijst I bij het Verdrag inzake verdovende middelen is opgenomen. Een stof die in dezelfde mate tot misbruik en negatieve effecten kan leiden als een stof die reeds in een lijst bij het Verdrag inzake verdovende middelen is opgenomen, zou normaliter op dezelfde lijst als die stof worden geplaatst. Aangezien *delta-9-tetrahydrocannabinol* kan leiden tot misbruik dat vergelijkbaar is met dat van cannabis en daarmee vergelijkbare negatieve effecten heeft, voldoet deze aan de criteria voor opname in lijst I bij het Verdrag inzake verdovende middelen.
- (14) De WHO heeft begrepen dat het opnemen van *delta-9-tetrahydrocannabinol* in hetzelfde verdrag en in dezelfde lijst als cannabis, d.w.z. lijst I bij het Verdrag inzake verdovende middelen, de uitvoering van de controlemaatregelen op grond van het Verdrag inzake verdovende middelen en het Verdrag inzake psychotrope stoffen in de lidstaten aanzienlijk zou vergemakkelijken. De WHO heeft derhalve aanbevolen om *delta-9-tetrahydrocannabinol* en zijn actieve stereo-isomeer dronabinol op te nemen in lijst I bij het Verdrag inzake verdovende middelen, en indien die aanbeveling wordt aangenomen, te schrappen van lijst II bij het Verdrag inzake psychotrope stoffen.
- (15) Die aanbeveling leidt niet tot een wijziging van het internationale controleniveau van *delta-9-tetrahydrocannabinol* en zijn actieve stereo-isomeer dronabinol. De aanbeveling kan de uitvoering van de controlemaatregelen in de lidstaten vergemakkelijken.
- (16) De Unie zou daarom het standpunt moeten innemen dat *delta-9-tetrahydrocannabinol* en zijn actieve stereo-isomeer dronabinol moeten worden opgenomen in lijst I bij het Verdrag inzake verdovende middelen en, indien die aanbeveling wordt aangenomen, moeten worden geschrapt van lijst II bij het Verdrag inzake psychotrope stoffen.

- (17) Volgens het WHO-deskundigencomité veroorzaakt tetrahydrocannabinol (isomeren van *delta*-9-tetrahydrocannabinol), dat in lijst I bij het Verdrag inzake psychotrope stoffen is opgenomen, geen misbruik en geen negatieve effecten die vergelijkbaar zijn met die van *delta*-9-tetrahydrocannabinol, maar is het door de chemische gelijkenis van elk van de zes isomeren van *delta*-9-tetrahydrocannabinol zeer moeilijk om deze zes isomeren met behulp van standaardmethoden voor chemische analyse te onderscheiden van *delta*-9-tetrahydrocannabinol. Bovendien zou het opnemen van die zes isomeren in hetzelfde verdrag en dezelfde lijst als *delta*-9-tetrahydrocannabinol, d.w.z. lijst I bij het Verdrag inzake verdovende middelen, de uitvoering van de internationale controle van *delta*-9-tetrahydrocannabinol vergemakkelijken en de lidstaten helpen bij de uitvoering van de controlemaatregelen op nationaal niveau. Daarom heeft de WHO aanbevolen dat tetrahydrocannabinol (isomeren van *delta*-9-tetrahydrocannabinol) aan lijst I bij het Verdrag inzake verdovende middelen wordt toegevoegd, mits de aanbeveling om dronabinol en zijn stereo-isomeren (*delta*-9-tetrahydrocannabinol) toe te voegen aan lijst I bij het Verdrag inzake verdovende middelen door de CND wordt aangenomen, en, indien die aanbeveling wordt aangenomen, van lijst I bij het Verdrag inzake psychotrope stoffen wordt geschrapt.
- (18) Die aanbeveling leidt niet tot een wijziging van het internationale controleniveau van tetrahydrocannabinol (isomeren van *delta*-9-tetrahydrocannabinol). De aanbeveling is in overeenstemming met de beginselen van betere regelgeving en kan de uitvoering van de controlemaatregelen in de lidstaten vergemakkelijken.
- (19) De Unie zou daarom het standpunt moeten innemen dat tetrahydrocannabinol (isomeren van *delta*-9-tetrahydrocannabinol) moet worden toegevoegd aan lijst I bij het Verdrag inzake verdovende middelen, mits de aanbeveling om dronabinol en zijn stereo-isomeren (*delta*-9-tetrahydrocannabinol) toe te voegen aan lijst I bij het Verdrag inzake verdovende middelen door de CND wordt aangenomen, en, indien die aanbeveling wordt aangenomen, van lijst I bij het Verdrag inzake psychotrope stoffen worden geschrapt.
- (20) Om te waarborgen dat *delta*-9-tetrahydrocannabinol, zijn actieve stereo-isomeer dronabinol en tetrahydrocannabinol (isomeren van *delta*-9-tetrahydrocannabinol) op samenhangende wijze in de lijsten worden opgenomen en om het risico te vermijden dat een van die stoffen zowel in de lijsten bij het Verdrag inzake verdovende middelen als in de lijsten bij het Verdrag inzake psychotrope stoffen wordt opgenomen, moeten de lidstaten die lid zijn van de CND in een gezamenlijke stemming het standpunt van de Unie met betrekking tot opnemen op de lijst van deze stoffen kunnen uitdrukken.
- (21) Volgens het WHO-deskundigencomité is de variabiliteit van de psychoactieve eigenschappen van extracten en tincturen van cannabis, zoals vermeld in het Verdrag inzake verdovende middelen, hoofdzakelijk te wijten aan het uiteenlopende gehalte van *delta*-9-tetrahydrocannabinol in die extracten en tincturen. Sommige extracten en tincturen van cannabis die geen psychoactieve eigenschappen hebben en overwegend cannabidiol bevatten, hebben veelbelovende therapeutische toepassingen. Het feit dat verschillende preparaten met een variabel gehalte van *delta*-9-tetrahydrocannabinol aan controle zijn onderworpen in het kader van dezelfde rubriek "extracten en tincturen" en zijn opgenomen op dezelfde lijst, is lastig voor de bevoegde autoriteiten die in de landen de controlemaatregelen uitvoeren. Gezien de definitie van preparaten die in het kader van het Verdrag inzake verdovende middelen wordt gegeven, kunnen alle producten die "extracten en tincturen" van cannabis zijn, ook gelden als "preparaten" van cannabis; indien gevolg wordt gegeven aan de aanbeveling van het WHO-deskundigencomité om dronabinol in lijst I bij het Verdrag inzake verdovende middelen op te nemen, kunnen de "extracten en tincturen" bovendien ook gelden als "preparaten" van dronabinol en zijn stereo-isomeren. Daarom heeft de WHO aanbevolen dat extracten en tincturen van cannabis van lijst I bij het Verdrag inzake verdovende middelen worden geschrapt.
- (22) Uit de informatie die de WHO na de uitvaardiging van die aanbeveling heeft gegeven, en de analyse van de impact van die aanbeveling door het Internationaal Comité van Toezicht op verdovende middelen (INCB) blijkt dat die aanbeveling niet leidt tot enige wijziging van het internationale controleniveau van extracten en tincturen van cannabis en dat die aanbeveling naar verwachting evenmin gevolgen zal hebben voor de controle- of rapportageverplichtingen van de lidstaten. Door het schrappen van cannabis en cannabisbiers van lijst I bij het Verdrag inzake verdovende middelen zou er meer zekerheid zijn bij de controle van producten die zijn verkregen zonder het gebruik van een oplosmiddel, maar door toepassing van warmte en druk.
- (23) De Unie zou daarom haar stem moeten uitbrengen voor de aanbeveling dat extracten en tincturen van cannabis worden geschrapt van lijst I bij het Verdrag inzake verdovende middelen.

- (24) Volgens het WHO-deskundigencomité komt cannabidiol voor in cannabis en cannabisbark, maar heeft het geen psychoactieve eigenschappen en kan het niet leiden tot misbruik of afhankelijkheid. Het heeft geen significante negatieve effecten. Bovendien is cannabidiol doeltreffend gebleken bij de beheersing van bepaalde behandelingsresistente epileptische stoornissen bij kinderen.
- (25) De WHO heeft opgemerkt dat geneesmiddelen zonder psychoactieve werking die vervaardigd worden als preparaten van de cannabisplant, sporenhoeveelheden *delta*-9-tetrahydrocannabinol zullen bevatten, en erkend dat het voor sommige lidstaten moeilijk kan zijn om chemische analyses van *delta*-9-tetrahydrocannabinol met een nauwkeurigheid van 0,15 % uit te voeren. Derhalve heeft de WHO aanbevolen dat aan de vermelding van cannabis en cannabisbark in lijst I bij het Verdrag inzake verdovende middelen de volgende voetnoot wordt toegevoegd: "Preparaten die overwegend cannabidiol en ten hoogste 0,2 % *delta*-9-tetrahydrocannabinol bevatten, worden niet aan internationale controle onderworpen."
- (26) Die aanbeveling zou echter leiden tot een verlaging van het huidige controleniveau voor deze preparaten. Bovendien is de vaststelling van die grenswaarde van 0,2 % *delta*-9-tetrahydrocannabinol niet voldoende door wetenschappelijk bewijs gestaafd, de formulering van die aanbeveling sluit niet uit dat de berekeningswijze van die grenswaarde van 0,2 % *delta*-9-tetrahydrocannabinol niet op uiteenlopende wijze kan worden geïnterpreteerd, en de technische uitvoering van die aanbeveling zal moeilijk zijn om redenen van technische en administratieve capaciteit. De gedifferentieerde behandeling van cannabidiol ten opzichte van andere cannabinoïden is niet in overeenstemming met de bestaande structuur van de lijsten bij het Verdrag inzake verdovende middelen en het Verdrag inzake psychotrope stoffen. Die aanbeveling biedt in de huidige formulering niet de noodzakelijke rechtszekerheid.
- (27) De Unie zou daarom haar stem moeten uitbrengen tegen de aanbeveling dat een voetnoot betreffende "Preparaten die overwegend cannabidiol en niet meer dan 0,2 % *delta*-9-tetrahydrocannabinol bevatten" aan de vermelding van cannabis en cannabisbark in lijst I bij het Verdrag inzake verdovende middelen wordt toegevoegd.
- (28) De Unie zou echter verder overleg met alle betrokken belanghebbenden op prijs stellen over een aanbeveling voor het juiste niveau van internationale controle voor cannabispreparaten met een laag gehalte van *delta*-9-tetrahydrocannabinol, waarbij de bescherming van de volksgezondheid en het welzijn wordt gewaarborgd, rekening houdend met de bestaande structuur van het internationale drugscontrolesysteem voor cannabis en de technische en administratieve capaciteit die nodig is voor de uitvoering van die aanbeveling.
- (29) Volgens het WHO-deskundigencomité worden geneesmiddelen die *delta*-9-tetrahydrocannabinol bevatten, niet geassocieerd met misbruik- en afhankelijkheidsproblemen en worden zij niet voor niet-medische doeleinden gebruikt. Bovendien heeft de WHO erkend dat dergelijke preparaten zodanig zijn geformuleerd dat het niet waarschijnlijk is dat zij worden misbruikt en dat er geen aanwijzingen zijn dat er daadwerkelijk sprake is van misbruik of negatieve gevolgen die van zodanige aard zijn dat zij het huidige controleniveau dat bij lijst I bij het Verdrag inzake verdovende middelen hoort of het controleniveau dat bij lijst II bij het Verdrag inzake psychotrope stoffen hoort, rechtvaardigen. De WHO heeft derhalve aanbevolen dat preparaten verkregen hetzij door chemische synthese, hetzij als cannabispreparaat, samengesteld in de vorm van farmaceutische preparaten met één of meer andere bestanddelen, op zodanige wijze dat de *delta*-9-tetrahydrocannabinol er niet op eenvoudige wijze uit kan worden teruggewonnen of met een zodanige opbrengst dat er een gevaar voor de volksgezondheid ontstaat, aan lijst III bij het Verdrag inzake verdovende middelen worden toegevoegd.
- (30) De Engelstalige formulering van die aanbeveling betreffende pharmaceutical preparations is echter niet gebaseerd op een in het Verdrag inzake verdovende middelen gedefinieerde term. Die aanbeveling kan bovendien extra regelgevingslasten met zich meebrengen voor de lidstaten, die de in die aanbeveling gebruikte concepten moeten definiëren om de uniforme toepassing ervan te waarborgen en voor elk product moeten nagaan of al dan niet is voldaan aan de voorwaarde dat het niet op eenvoudige wijze kan worden teruggewonnen.
- (31) De Unie zou daarom haar stem moeten uitbrengen tegen de aanbeveling dat preparaten verkregen hetzij door chemische synthese, hetzij als cannabispreparaat, samengesteld in de vorm van farmaceutische preparaten met één of meer andere bestanddelen, op zodanige wijze dat de *delta*-9-tetrahydrocannabinol (dronabinol) er niet op eenvoudige wijze uit kan worden teruggewonnen of met een zodanige opbrengst dat er een gevaar voor de volksgezondheid ontstaat aan lijst III bij het Verdrag inzake verdovende middelen worden toegevoegd.

- (32) Het is wenselijk het standpunt te bepalen dat namens de Unie moet worden ingenomen in de CND over het opnemen van cannabis en cannabisgerelateerde stoffen, aangezien de besluiten over het opnemen in de lijsten van de bovengenoemde stoffen rechtstreeks van invloed zullen zijn op de inhoud van het Unierecht, te weten Kaderbesluit 2004/757/JBZ.
- (33) Het standpunt van de Unie zal tot uiting worden gebracht door de gezamenlijk in het belang van de Unie optredende lidstaten die lid zijn van de CND.
- (34) Denemarken is gebonden door Kaderbesluit 2004/757/JBZ en neemt derhalve deel aan de vaststelling en toepassing van dit besluit.
- (35) Ierland is gebonden door Kaderbesluit 2004/757/JBZ en neemt derhalve deel aan de vaststelling en toepassing van dit besluit.

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Het door de lidstaten namens de Unie in te nemen standpunt tijdens de hervatte drieënzestigste zitting van de Commissie Verdovende Middelen (CND) die is gepland voor 2 tot en met 4 december 2020, waarop dat orgaan besluiten dient te nemen over het opnemen of schrappen van stoffen in de lijsten bij het Enkelvoudig Verdrag van de Verenigde Naties inzake verdovende middelen van 1961, zoals gewijzigd bij het Protocol van 1972, en bij het Verdrag van de Verenigde Naties inzake psychotrope stoffen van 1971, moet in overeenstemming zijn met het standpunt dat is opgenomen in de bijlage bij dit besluit.

Artikel 2

Het in artikel 1 bedoelde standpunt wordt vertolkt door de gezamenlijk in het belang van de Unie optredende lidstaten die lid zijn van de CND.

Artikel 3

Dit besluit is gericht tot de lidstaten overeenkomstig de Verdragen.

Gedaan te Brussel, 23 november 2020.

Voor de Raad

De voorzitter

M. ROTH

BIJLAGE

Standpunt dat tijdens de hervatte drieënzestigste zitting van de Commissie Verdovende Middelen (CND) die is gepland voor 2 tot en met 4 december 2020 moet worden ingenomen door de gezamenlijk in het belang van de Unie optredende lidstaten die lid zijn van die commissie:

- 1) cannabis en cannabishars moeten van lijst IV bij het Verdrag inzake verdovende middelen worden geschrapt⁽¹⁾;
- 2) dronabinol en zijn stereo-isomeren (*delta*-9-tetrahydrocannabinol) moeten in lijst I bij het Verdrag inzake verdovende middelen worden opgenomen, en indien die aanbeveling wordt aangenomen, van lijst II bij het Verdrag inzake psychotrope stoffen worden geschrapt;
- 3) tetrahydrocannabinol (isomeren van *delta*-9-tetrahydrocannabinol) moet aan lijst I bij het Verdrag inzake verdovende middelen worden toegevoegd, onder voorbehoud van de aanneming door de CND van de aanbeveling om dronabinol en zijn stereo-isomeren (*delta*-9-tetrahydrocannabinol) aan lijst I bij het Verdrag inzake verdovende middelen toe te voegen, en, indien die aanbeveling wordt aangenomen, van lijst I bij het Verdrag inzake psychotrope stoffen worden geschrapt;
- 4) de term "extracten en tincturen" moet van lijst I bij het Verdrag inzake verdovende middelen worden geschrapt;
- 5) de voetnoot "Preparaten die overwegend cannabidiol en niet meer dan 0,2 % *delta*-9-tetrahydrocannabinol bevatten, staan niet onder internationale controle" wordt niet toegevoegd aan de vermelding van cannabis en cannabishars in lijst I bij het Verdrag inzake verdovende middelen;
- 6) preparaten verkregen hetzij door chemische synthese, hetzij als cannabispreparaat, samengesteld in de vorm van farmaceutische preparaten met één of meer andere bestanddelen, op zodanige wijze dat de *delta*-9-tetrahydrocannabinol (dronabinol) er niet op eenvoudige wijze uit kan worden teruggewonnen of met een zodanige opbrengst dat er een gevaar voor de volksgezondheid ontstaat, worden niet aan lijst III bij het Verdrag inzake verdovende middelen toegevoegd.

Om de samenhang tussen de lijsten te waarborgen en het risico te vermijden dat een stof zowel in de lijsten bij het Verdrag inzake verdovende middelen als in de lijsten bij het Verdrag inzake psychotrope stoffen wordt opgenomen, kunnen de lidstaten die lid zijn van de CND een gezamenlijke stemming over de betrokken aanbevelingen aanvaarden.

⁽¹⁾ In lijst I bij dat Verdrag worden zij behouden.