

II

(Icke-lagstiftningsakter)

BESLUT

RÅDETS BESLUT (EU) 2021/3

av den 23 november 2020

om den ståndpunkt som ska intas på Europeiska unionens vägnar under den på nytt sammankallade sextiotredje sessionen i FN:s narkotikakommission om upptagande av cannabis och cannabisrelaterade ämnen i förteckningarna enligt FN:s allmänna narkotikakonvention från 1961, ändrad genom 1972 års protokoll, och konventionen om psykotropa ämnen från 1971

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 83.1 jämförd med artikel 218.9,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

av följande skäl:

- (1) Förenta nationernas (FN) allmänna narkotikakonvention från 1961, ändrad genom 1972 års protokoll (*narkotikakonventionen*), trädde i kraft den 8 augusti 1975.
- (2) I enlighet med artikel 3 i narkotikakonventionen får narkotikakommissionen besluta att lägga till ämnen i förteckningarna i den konventionen. Narkotikakommissionen kan göra ändringar i förteckningarna endast i enlighet med rekommendationer från Världshälsoorganisationen (WHO), men den kan också besluta att inte göra de ändringar som rekommenderas av WHO.
- (3) FN:s konvention om psykotropa ämnen från 1971 (*konventionen om psykotropa ämnen*) trädde i kraft den 16 augusti 1976.
- (4) Enligt artikel 2 i konventionen om psykotropa ämnen får narkotikakommissionen besluta att lägga till ämnen i förteckningarna i den konventionen, eller stryka dem, på grundval av WHO:s rekommendationer. Narkotikakommissionen har ett stort utrymme att efter eget omdöme beakta ekonomiska, sociala, juridiska, administrativa och andra faktorer, men får inte agera godtyckligt.
- (5) Ändringar av förteckningarna i narkotikakonventionen och konventionen om psykotropa ämnen har en direkt inverkan på unionsrättens tillämpningsområde vad gäller narkotikakontroll. Rådets rambeslut 2004/757/RIF⁽¹⁾ är tillämpligt på de ämnen som anges i förteckningarna i dessa konventioner. Ändringar av förteckningarna i dessa konventioner införlivas därför direkt i gemensamma unionsregler.
- (6) Vid sin på nytt sammankallade sextiotredje session som planeras äga rum den 2–4 december 2020 i Wien ska narkotikakommissionen anta beslut om cannabis och cannabisrelaterade ämnen som redan kontrolleras på grundval av narkotikakonventionen eller konventionen om psykotropa ämnen.

⁽¹⁾ Rådets rambeslut 2004/757/RIF av den 25 oktober 2004 om minimibestämmelser för brottsrekvisit och påföljder för olaglig narkotikahandel (EUT L 335, 11.11.2004, s. 8).

- (7) Unionen är inte part i narkotikakonventionen och konventionen om psykotropa ämnen. Den har observatörsstatus i narkotikakommissionen, där tolv medlemsstater är medlemmar med rösträtt vid sin på nytt sammankallade sextiotredje session. Det är därför nödvändigt att rådet bemyndigar dessa medlemsstater att uttrycka unionens ståndpunkt i fråga om upptagande av ämnen i förteckningarna i narkotikakonventionen och konventionen om psykotropa ämnen, eftersom dessa beslut om de internationella förteckningarna över ämnen i konventionerna omfattas av unionens befogenhet.
- (8) Den 24 januari 2019 utfärdade WHO sex rekommendationer på grundval av den kritiska granskningen vid det fjortioförsta mötet i expertkommittén mot narkotikamissbruk (*WHO:s expertkommitté*) vad gäller cannabis och cannabisrelaterade ämnen. Dessa rekommendationer syftar inte till att tillåta rekreativt bruk av cannabis eller cannabisrelaterade ämnen.
- (9) Enligt den bedömning som gjorts av WHO:s expertkommitté medför cannabis och cannabisharts inte någon större risk att framkalla liknande skadeverkningar som de andra ämnena i förteckning IV i narkotikakonventionen. Dessutom har orala cannabispreparat visat sig ha potential att användas terapeutiskt för behandling av smärta och andra medicinska tillstånd såsom epilepsi och spasticitet i samband med multipel skleros.
- (10) WHO ansåg att cannabis och cannabisharts bör vara underställda en kontrollnivå som förebygger skador till följd av cannabisanvändning men samtidigt inte utgör ett hinder för tillgång till, forskning om och utveckling av cannabisrelaterade preparat för medicinsk användning. WHO drog därför slutsatsen att upptagandet av cannabis och cannabisharts i förteckning IV i narkotikakonventionen inte stämmer överens med kriterierna för narkotika i den förteckningen.
- (11) Rekommendationen innebär ingen ändring av den internationella kontrollnivån för cannabis och cannabisharts. Den tar vederbörlig hänsyn till den vetenskapliga utvecklingen på området efter det första införandet av cannabis och cannabisharts i narkotikakonventionen. Strykningen av cannabis och cannabisharts från förteckning IV i narkotikakonventionen skulle gynna utvecklingen av de kollektiva kunskaperna om såväl den terapeutiska nyttan med som eventuella relaterade skadeverkningar av cannabis.
- (12) Unionens ståndpunkt bör därför vara att cannabis och cannabisharts bör strykas från förteckning IV i narkotikakonventionen.
- (13) Enligt den bedömning som gjorts av WHO:s expertkommitté kan *delta-9-tetrahydrokannabinol* och dess aktiva stereoisomer dronabinol, i synnerhet i olagligt framställda former med hög renhet, ge upphov till skadeverkningar, beroende och en risk för missbruk som är minst lika stor som för cannabis, som ingår i förteckning I i narkotikakonventionen. Ett ämne som kan framkalla liknande missbruk och skadeverkningar som ett ämne som redan ingår i en förteckning i narkotikakonventionen klassificeras vanligen på samma sätt som det ämnet. Eftersom *delta-9-tetrahydrokannabinol* kan leda till liknande missbruk som cannabis och har liknande skadeverkningar uppfyller ämnet kriterierna för upptagande i förteckning I i narkotikakonventionen.
- (14) Dessutom insåg WHO att medlemsstaternas genomförande av kontrollåtgärderna enligt narkotikakonventionen och konventionen om psykotropa ämnen vore mycket enklare om *delta-9-tetrahydrokannabinol* ingick i samma konvention och samma förteckning som cannabis, dvs. förteckning I i narkotikakonventionen. WHO rekommenderade följaktligen att *delta-9-tetrahydrokannabinol* och dess aktiva stereoisomer dronabinol införs i förteckning I i narkotikakonventionen och, om denna rekommendation antas, strykas från förteckning II i konventionen om psykotropa ämnen.
- (15) Rekommendationen innebär ingen ändring av den internationella kontrollnivån för *delta-9-tetrahydrokannabinol* och dess aktiva stereoisomer dronabinol. Detta kan också underlätta genomförandet av kontrollåtgärder i medlemsstaterna.
- (16) Därför bör unionens ståndpunkt vara att *delta-9-tetrahydrokannabinol* och dess aktiva stereoisomer dronabinol bör läggas till i förteckning I i narkotikakonventionen och, om den rekommendationen antas, strykas från förteckning II i konventionen om psykotropa ämnen.

- (17) Enligt den bedömning som gjorts av WHO:s expertkommitté ger tetrahydrokannabinol (isomerer av *delta*-9-tetrahydrokannabinol), som ingår i förteckning I i konventionen om psykotropa ämnen, inte upphov till liknande missbruk och skadeverkningar som de som förknippas med *delta*-9-tetrahydrokannabinol, men på grund av den kemiska likheten mellan var och en av de sex isomererna och *delta*-9-tetrahydrokannabinol är det mycket svårt att särskilja någon av dessa sex isomerer från *delta*-9-tetrahydrokannabinol med hjälp av standardmetoder för kemisk analys. Dessutom skulle det underlätta genomförandet av den internationella kontrollen av *delta*-9-tetrahydrokannabinol om dessa sex isomerer ingick i samma konvention och samma förteckning som *delta*-9-tetrahydrokannabinol, dvs. förteckning I i narkotikakonventionen, och skulle hjälpa medlemsstaterna vid genomförandet av kontrollåtgärder på nationell nivå. WHO rekommenderade därför att tetrahydrokannabinol (isomerer av *delta*-9-tetrahydrokannabinol) läggs till i förteckning I i narkotikakonventionen – förutsatt att narkotikakommissionen antar rekommendationen att lägga till dronabinol och dess stereoisomerer (*delta*-9-tetrahydrokannabinol) i förteckning I i narkotikakonventionen – och, om den rekommendationen antas, stryks från förteckning I i konventionen om psykotropa ämnen.
- (18) Den rekommendationen innebär ingen ändring av den internationella kontrollnivån för tetrahydrokannabinol (isomerer av *delta*-9-tetrahydrokannabinol). Den ligger i linje med principerna om bättre lagstiftning och skulle kunna underlätta genomförandet av kontrollåtgärderna i medlemsstaterna.
- (19) Unionens ståndpunkt bör därför vara att tetrahydrokannabinol (isomerer av *delta*-9-tetrahydrokannabinol) bör läggas till i förteckning I i narkotikakonventionen, förutsatt att narkotikakommissionen antar rekommendationen att lägga till dronabinol och dess stereoisomerer (*delta*-9-tetrahydrokannabinol) i förteckning I i narkotikakonventionen, och, om den rekommendationen antas, stryks från förteckning I i konventionen om psykotropa ämnen.
- (20) För att säkerställa samstämmighet i upptagandet av *delta*-9-tetrahydrokannabinol och dess aktiva stereoisomer dronabinol samt tetrahydrokannabinol (isomerer av *delta*-9-tetrahydrokannabinol) i förteckningarna, och för att undanröja risken för att något av dessa ämnen skulle kunna ingå i en förteckning i både narkotikakonventionen och konventionen om psykotropa ämnen, bör det vara möjligt för medlemsstaterna att uttrycka unionens ståndpunkt i fråga om dessa ämnen i en gemensam omröstning.
- (21) Enligt den bedömning som gjorts av WHO:s expertkommitté beror skillnaderna i de psykoaktiva egenskaperna hos extrakt och tinkturer av cannabis, som fastställs i narkotikakonventionen, främst på att dessa extrakt och tinkturer innehåller olika koncentrationer av *delta*-9-tetrahydrokannabinol. Vissa extrakt och tinkturer av cannabis som saknar psykoaktiva egenskaper och främst innehåller cannabidiol har lovande terapeutiska tillämpningar. Det faktum att olika preparat med en varierande koncentration av *delta*-9-tetrahydrokannabinol är föremål för kontroll under samma post *extrakt och tinkturer* och ingår i samma förteckning är en utmaning för de ansvariga myndigheter som genomför kontrollåtgärder på nationell nivå. Dessutom kan alla produkter som är *extrakt och tinkturer* av cannabis enligt definitionen av preparat i narkotikakonventionen klassas som *preparat* av cannabis och även, om WHO:s expertkommittés rekommendation att flytta dronabinol till förteckning I i narkotikakonventionen följs, som *preparat* av dronabinol och dess stereoisomerer. WHO rekommenderade därför att extrakt och tinkturer av cannabis bör strykas från förteckning I i narkotikakonventionen.
- (22) Den information som WHO lämnat efter utfärdandet av den rekommendationen samt Internationella narkotikakontrollstyrelsens (INCB) analys av effekterna av rekommendationen klagör att den rekommendationen inte innebär någon ändring av den internationella kontrollnivån för extrakt och tinkturer av cannabis och att den rekommendationen inte heller väntas påverka medlemsstaternas kontroll- och/eller rapporteringsskyldigheter. Dessutom skulle strykningen av extrakt och tinkturer av cannabis från förteckning I i narkotikakonventionen öka säkerheten för kontrollen av produkter som framställts genom värme- och tryckbehandling utan användning av lösningsmedel.
- (23) Unionens ståndpunkt bör därför vara att rösta för rekommendationen att stryka extrakt och tinkturer av cannabis från förteckning I i narkotikakonventionen.

- (24) Enligt den bedömning som gjorts av WHO:s expertkommitté finns cannabidiol i cannabis och cannabisarts men har inga psykoaktiva egenskaper och medför ingen risk för missbruk eller beroende. Ämnet har inga betydande skadeverkningar. Dessutom har cannabidiol visat sig vara effektivt för att hantera vissa behandlingsresistenta epilepsisjukdomar med debut i barndomen.
- (25) WHO noterade att läkemedel utan psykoaktiva effekter som framställs som preparat av cannabisväxten kommer att innehålla spårmängder av *delta-9-tetrahydrokannabinol* och medgav att kemisk analys av *delta-9-tetrahydrokannabinol* med en noggrannhet på 0,15 % kan bereda svårigheter för vissa medlemsstater. WHO rekommenderade följaktligen att en fotnot läggs till posten för cannabis och cannabisarts i förteckning I i narkotikakonventionen med följande lydelse: "Preparat som huvudsakligen innehåller cannabidiol och högst 0,2 procent *delta-9-tetrahydrokannabinol* är inte föremål för internationell kontroll."
- (26) Rekommendationen skulle emellertid sänka den nuvarande kontrollnivån för dessa preparat; fastställandet av gränsen på 0,2 procent *delta-9-tetrahydrokannabinol* stöds inte tillräckligt av vetenskapliga bevis; den rekommendationens formulering utesluter inte möjligheten att det uppstår olika tolkningar av sättet att beräkna gränsen på 0,2 procent *delta-9-tetrahydrokannabinol* och det blir svårt att tekniskt genomföra den rekommendationen på grund av den tekniska och administrativa kapaciteten. En differentierad behandling av cannabidiol jämfört med andra cannabinoider ligger inte i linje med den befintliga strukturen i förteckningarna i narkotikakonventionen och konventionen om psykotropa ämnen. Rekommendationen, som den är formulerad, ger inte den nödvändiga rättssäkerheten.
- (27) Unionens ståndpunkt bör därför vara att rösta mot rekommendationen att lägga till en fotnot om "preparat som huvudsakligen innehåller cannabidiol och högst 0,2 procent *delta-9-tetrahydrokannabinol*" till posten för cannabis och cannabisarts i förteckning I i narkotikakonventionen.
- (28) Unionen skulle dock välkomna ytterligare samråd med alla berörda parter om en rekommendation om lämplig nivå på den internationella kontrollen av cannabispreparat med en låg halt av *delta-9-tetrahydrokannabinol*, samtidigt som man säkerställer skyddet av folkhälsan och välfärden, med beaktande av den befintliga strukturen i det internationella narkotikakontrollsystemet för cannabis samt den tekniska och administrativa kapacitet som krävs för genomförandet av en sådan rekommendation.
- (29) Enligt den bedömning som gjorts av WHO:s expertkommitté är läkemedel som innehåller *delta-9-tetrahydrokannabinol* inte förknippade med problem med missbruk och beroende och de används inte för icke-medicinskt bruk. Dessutom konstaterade WHO att sådana preparat är framställda på ett sådant sätt att de sannolikt inte missbrukas och att det inte finns några bevis på faktiskt missbruk eller faktiska skadeverkningar i en utsträckning som skulle motivera den nuvarande kontrollnivån enligt förteckning I i narkotikakonventionen eller kontrollnivån enligt förteckning II i konventionen om psykotropa ämnen. WHO rekommenderade därför att preparat som framställts antingen genom kemisk syntes eller som preparat av cannabis och som är sammansatta som farmaceutiska preparat med en eller flera andra ingredienser och på ett sådant sätt att *delta-9-tetrahydrokannabinol* inte kan utvinnas med lättillgängliga medel eller i en omfattning som skulle utgöra en risk för folkhälsan läggs till i förteckning III i narkotikakonventionen.
- (30) Rekommendationens hänvisning till farmaceutiska preparat är dock inte baserad på någon definierad term i narkotikakonventionen. Dessutom skulle den rekommendationen kunna medföra ytterligare regelbördor för medlemsstaterna som skulle behöva definiera de begrepp som används i rekommendationen för att säkerställa en enhetlig tillämpning och skulle behöva kontrollera om villkoret om att inte kunna utvinnas med lättillgängliga medel är uppfyllt för varje produkt eller inte.
- (31) Därför bör unionens ståndpunkt vara att rösta mot rekommendationen att lägga till preparat som framställts antingen genom kemisk syntes eller som preparat av cannabis och som är sammansatta som farmaceutiska preparat med en eller flera andra ingredienser och på ett sådant sätt att *delta-9-tetrahydrokannabinol* (dronabinol) inte kan utvinnas med lättillgängliga medel eller i en omfattning som skulle utgöra en risk för folkhälsan i förteckning III i narkotikakonventionen.

- (32) Det är lämpligt att fastställa den ståndpunkt som ska intas på unionens vägnar i narkotikakommissionen vad gäller ändringar av upptagande i förteckningarna av cannabis- och cannabisrelaterade ämnen, eftersom besluten om upptagande i förteckningarna vad gäller ovannämnda cannabis- och cannabisrelaterade ämnen direkt kommer att påverka innehållet i unionsrätten, nämligen rambeslut 2004/757/RIF.
- (33) Unionens ståndpunkt bör uttryckas av de medlemsstater som är medlemmar i narkotikakommissionen och som agerar samfällt i unionens intresse.
- (34) Danmark är bundet av rambeslut 2004/757/RIF och deltar därför i antagandet och tillämpningen av det här beslutet.
- (35) Irland är bundet av rambeslut 2004/757/RIF och deltar därför i antagandet och tillämpningen av det här beslutet.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Den ståndpunkt som ska intas på unionens vägnar av medlemsstaterna under den på nytt sammankallade sextiotredje sessionen i FN:s narkotikakommission som planeras äga rum den 2–4 december 2020, när det organet kommer att anta beslut om att lägga till eller stryka ämnen i förteckningarna i Förenta nationernas allmänna narkotikakonvention från 1961, ändrad genom 1972 års protokoll, och Förenta nationernas konvention om psykotropa ämnen från 1971, ska överensstämma med bilagan till det här beslutet.

Artikel 2

Den ståndpunkt som avses i artikel 1 ska uttryckas av de medlemsstater som är medlemmar i FN:s narkotikakommission och som agerar samfällt i unionens intresse.

Artikel 3

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna i enlighet med fördragen.

Utfärdat i Bryssel den 23 november 2020.

På rådets vägnar
M. ROTH
Ordförande

BILAGA

Den ståndpunkt som ska intas av de medlemsstater som är medlemmar i FN:s narkotikakommission, vilka agerar samfällt i unionens intresse, under narkotikakommissionens på nytt sammankallade sextiotredje session som planeras äga rum den 2–4 december 2020 är följande:

1. Cannabis och cannabisharts ska utgå ur förteckning IV i narkotikakonventionen ⁽¹⁾.
2. Dronabinol och dess stereoisomerer (*delta*-9-tetrahydrokannabinol) ska läggas till i förteckning I i narkotikakonventionen och, om denna rekommendation antas, utgå ur förteckning II i konventionen om psykotropa ämnen.
3. Tetrahydrokannabinol (isomerer av *delta*-9-tetrahydrokannabinol) ska läggas till i förteckning I i narkotikakonventionen, förutsatt att FN:s narkotikakommission antar rekommendationen att lägga till dronabinol och dess stereoisomerer (*delta*-9-tetrahydrokannabinol) i förteckning I i narkotikakonventionen, och, om denna rekommendation antas, utgå ur förteckning I i konventionen om psykotropa ämnen.
4. Begreppet *extrakt och tinkturer* ska utgå ur förteckning I i narkotikakonventionen.
5. Fotnoten "Preparat som huvudsakligen innehåller cannabidiol och högst 0,2 procent *delta*-9-tetrahydrokannabinol är inte föremål för internationell kontroll." ska inte läggas till i posten för cannabis och cannabisharts i förteckning I i narkotikakonventionen.
6. Preparat som framställts antingen genom kemisk syntes eller som preparat av cannabis och som är sammansatta som farmaceutiska preparat med en eller flera andra ingredienser och på ett sådant sätt att *delta*-9-tetrahydrokannabinol (dronabinol) inte kan utvinnas med lättillgängliga medel eller i en omfattning som skulle utgöra en risk för folkhälsan ska inte läggas till i förteckning III i narkotikakonventionen.

För att säkerställa samstämmighet i förteckningen och undvika risken för att ett ämne skulle kunna ingå i en förteckning i både narkotikakonventionen och konventionen om psykotropa ämnen, kan de medlemsstater som är medlemmar i narkotikakommissionen godta en gemensam omröstning om de berörda rekommendationerna

⁽¹⁾ De ska fortsätta att ingå i förteckning I i den konventionen.