

## II

(Atti non legislativi)

## DECISIONI

## DECISIONE (UE) 2021/3 DEL CONSIGLIO

del 23 novembre 2020

**relativa alla posizione da adottare, a nome dell'Unione europea, alla sessantatreesima sessione riconvocata della commissione Stupefacenti sull'inclusione di cannabis e sostanze associate alla cannabis nelle tabelle della Convenzione unica sugli stupefacenti del 1961, modificata dal Protocollo del 1972, e della Convenzione sulle sostanze psicotrope del 1971**

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 83, paragrafo 1, in combinato disposto con l'articolo 218, paragrafo 9,

vista la proposta della Commissione europea,

considerando quanto segue:

- (1) La Convenzione unica delle Nazioni Unite sugli stupefacenti del 1961, modificata dal protocollo del 1972, («Convenzione sugli stupefacenti») è entrata in vigore l'8 agosto 1975.
- (2) A norma dell'articolo 3 della Convenzione sugli stupefacenti, la commissione Stupefacenti (*Commission on Narcotic Drugs – CND*) può decidere di aggiungere sostanze alle tabelle di tale Convenzione. Può apportare modifiche alle tabelle solo conformemente alle raccomandazioni dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), ma può anche decidere di non apportare le modifiche raccomandate dall'OMS.
- (3) La Convenzione delle Nazioni Unite sulle sostanze psicotrope del 1971 («Convenzione sulle sostanze psicotrope») è entrata in vigore il 16 agosto 1976.
- (4) A norma dell'articolo 2 della Convenzione sulle sostanze psicotrope, la CND può decidere di aggiungere sostanze alle tabelle di tale Convenzione o di eliminarle, sulla base delle raccomandazioni dell'OMS. Il CND dispone di ampi poteri discrezionali nel prendere in considerazione fattori economici, sociali, giuridici, amministrativi e di altro tipo, ma non può agire in modo arbitrario.
- (5) Le modifiche delle tabelle della Convenzione sugli stupefacenti e della Convenzione sulle sostanze psicotrope hanno ripercussioni dirette sull'ambito di applicazione del diritto dell'Unione in materia di controllo degli stupefacenti. La decisione quadro 2004/757/GAI del Consiglio <sup>(1)</sup> si applica alle sostanze elencate nelle tabelle di tali Convenzioni. Di conseguenza, qualsiasi modifica delle tabelle di tali Convenzioni è incorporata direttamente nelle norme comuni dell'Unione.
- (6) La CND, alla sessantatreesima sessione riconvocata, che si terrà a Vienna dal 2 al 4 dicembre 2020, adotterà decisioni riguardo alla cannabis e alle sostanze associate alla cannabis che sono già sottoposte a controllo sulla base della Convenzione sugli stupefacenti o della Convenzione sulle sostanze psicotrope.

<sup>(1)</sup> Decisione quadro 2004/757/GAI del Consiglio, del 25 ottobre 2004, riguardante la fissazione di norme minime relative agli elementi costitutivi dei reati e alle sanzioni applicabili in materia di traffico illecito di stupefacenti (GU L 335 dell'11.11.2004, pag. 8).

- (7) L'Unione europea non è parte delle Convenzioni sugli stupefacenti né della Convenzione sulle sostanze psicotrope. Ha lo status di osservatore in seno alla CND, in cui nel dicembre 2020 siederanno dodici Stati membri con diritto di voto. È pertanto necessario che il Consiglio autorizzi tali Stati membri a esprimere la posizione dell'Unione relativamente all'inclusione di sostanze nelle tabelle della Convenzione sugli stupefacenti e della Convenzione sulle sostanze psicotrope, poiché le decisioni sull'inclusione di sostanze, a livello internazionale, nelle tabelle di tali Convenzioni rientrano nell'ambito di competenza dell'Unione.
- (8) Il 24 gennaio 2019 l'OMS, in seguito dall'accurato esame svolto in occasione della quarantunesima riunione del suo comitato di esperti sulla tossicodipendenza («comitato di esperti dell'OMS») riguardo alla cannabis e alle sostanze associate alla cannabis, ha emanato sei raccomandazioni. Tali raccomandazioni non mirano ad autorizzare l'uso ricreativo della cannabis o delle sostanze associate alla cannabis.
- (9) Secondo la valutazione del comitato di esperti dell'OMS, la cannabis e la resina di cannabis non sono particolarmente idonee a produrre effetti negativi simili a quelli prodotti da altre sostanze incluse nella tabella IV della Convenzione sugli stupefacenti. Inoltre, le preparazioni orali di cannabis hanno dimostrato un potenziale terapeutico per il trattamento del dolore e di altre patologie quali l'epilessia e la spasticità associata alla sclerosi multipla.
- (10) Secondo l'OMS, la cannabis e la resina di cannabis dovrebbero essere incluse nelle tabelle a un livello di controllo che impedisca il danno causato dal consumo di cannabis e, al tempo stesso, non ostacoli l'accesso a tali sostanze e la ricerca e lo sviluppo di preparazioni a base di cannabis per uso medico. L'OMS ha pertanto concluso che l'inserimento della cannabis e della resina di cannabis alla tabella IV della Convenzione sugli stupefacenti non è coerente con i criteri secondo i quali una sostanza stupefacente dev'essere inclusa in tale tabella.
- (11) Tale raccomandazione non comporta alcuna modifica del livello di controllo internazionale della cannabis e della resina di cannabis. Essa tiene debitamente conto degli sviluppi scientifici avvenuti nel settore dopo la prima inclusione della cannabis e della resina di cannabis nella Convenzione sugli stupefacenti. L'eliminazione della cannabis e della resina di cannabis dalla tabella IV della Convenzione sugli stupefacenti potrebbe favorire il progresso delle conoscenze collettive sia sull'utilità terapeutica, sia su eventuali danni associati alla cannabis.
- (12) L'Unione dovrebbe pertanto adottare una posizione favorevole all'eliminazione della cannabis e della resina di cannabis dalla tabella IV della Convenzione sugli stupefacenti.
- (13) Secondo la valutazione del comitato di esperti dell'OMS, il *delta-9-tetraidrocannabinolo* e il suo stereoisomero attivo dronabinolo, specialmente nei derivati illeciti a elevata purezza, possono produrre effetti negativi e dipendenza e hanno un potenziale di abuso almeno dello stesso livello della cannabis, che è inclusa nella tabella I della Convenzione sugli stupefacenti. Una sostanza con un potenziale di abuso analogo, e che può produrre effetti negativi analoghi, a un'altra sostanza già inclusa nelle tabelle della Convenzione sugli stupefacenti dovrebbe di norma essere inclusa in tali tabelle nello stesso modo di tale sostanza. Avendo un potenziale di abuso analogo e producendo effetti negativi simili alla cannabis, il *delta-9-tetraidrocannabinolo* soddisfa i criteri per essere incluso nella tabella I della Convenzione sugli stupefacenti.
- (14) Inoltre, l'OMS ha ritenuto che l'inclusione del *delta-9-tetraidrocannabinolo* nella stessa Convenzione e nella stessa tabella della cannabis, vale a dire nella tabella I della Convenzione sugli stupefacenti, faciliterebbe notevolmente l'attuazione delle misure di controllo della Convenzione sugli stupefacenti e della Convenzione sulle sostanze psicotrope negli Stati membri. Di conseguenza, l'OMS ha raccomandato l'inclusione del *delta-9-tetraidrocannabinolo* e del suo stereoisomero attivo dronabinolo nella tabella I della Convenzione sugli stupefacenti e, se tale raccomandazione viene adottata, la loro eliminazione dalla tabella II della Convenzione sulle sostanze psicotrope.
- (15) Tale raccomandazione non comporta alcuna modifica del livello di controllo internazionale del *delta-9-tetraidrocannabinolo* e del suo stereoisomero attivo dronabinolo. Essa potrebbe inoltre facilitare l'attuazione delle misure di controllo negli Stati membri.
- (16) L'Unione dovrebbe pertanto adottare una posizione favorevole all'aggiunta del *delta-9-tetraidrocannabinolo* e del suo stereoisomero attivo dronabinolo alla tabella I della Convenzione sugli stupefacenti e, se tale raccomandazione viene adottata, alla loro eliminazione dalla tabella II della Convenzione sulle sostanze psicotrope.

- (17) Secondo la valutazione del comitato di esperti dell'OMS, il tetraidrocannabinolo (isomeri del *delta*-9-tetraidrocannabinolo), che è inclusa nella tabella I della Convenzione sulle sostanze psicotrope, non ha un potenziale di abuso né effetti negativi simili a quelli del *delta*-9-tetraidrocannabinolo ma, a causa della somiglianza chimica di ciascuno dei sei isomeri al *delta*-9-tetraidrocannabinolo, è molto difficile distinguere ciascuno di tali sei isomeri dal *delta*-9-tetraidrocannabinolo ricorrendo a metodi standard di analisi chimica. Inoltre, l'inclusione di tali sei isomeri nella stessa Convenzione e nella stessa tabella del *delta*-9-tetraidrocannabinolo, vale a dire nella tabella I della Convenzione sugli stupefacenti, faciliterebbe l'attuazione del controllo internazionale del *delta*-9-tetraidrocannabinolo e favorirebbe gli Stati membri nell'applicazione delle misure di controllo a livello nazionale. Di conseguenza, l'OMS ha raccomandato l'aggiunta del tetraidrocannabinolo (isomeri del *delta*-9-tetraidrocannabinolo) alla tabella I della Convenzione sugli stupefacenti, a condizione che la CND adotti la raccomandazione favorevole all'aggiunta del dronabinolo e dei suoi stereoisomeri (*delta*-9-tetraidrocannabinolo) alla tabella I della Convenzione sugli stupefacenti e, se tale raccomandazione viene adottata, la sua eliminazione dalla tabella I della Convenzione sulle sostanze psicotrope.
- (18) Tale raccomandazione non comporta alcuna modifica del livello di controllo internazionale del tetraidrocannabinolo (isomeri del *delta*-9-tetraidrocannabinolo). È conforme ai principi di una migliore regolamentazione e potrebbe facilitare l'attuazione delle misure di controllo negli Stati membri.
- (19) L'Unione dovrebbe pertanto adottare una posizione favorevole all'aggiunta del tetraidrocannabinolo (isomeri del *delta*-9-tetraidrocannabinolo) alla tabella I della Convenzione sugli stupefacenti, a condizione dell'adozione della raccomandazione da parte della CND di aggiungere il dronabinolo e i suoi stereoisomeri (*delta*-9-tetraidrocannabinolo) alla tabella I della Convenzione sugli stupefacenti e, se tale raccomandazione viene adottata, alla loro eliminazione dalla tabella I della Convenzione sulle sostanze psicotrope.
- (20) Al fine di garantire la coerenza dell'inclusione del *delta*-9-tetraidrocannabinolo e del suo stereoisomero attivo dronabinolo, nonché del tetraidrocannabinolo (isomeri del *delta*-9-tetraidrocannabinolo), e scongiurare il rischio che una di tali sostanze possa essere inclusa nell'ambito della Convenzione sugli stupefacenti oltre che della Convenzione sulle sostanze psicotrope, gli Stati membri che sono membri della CND dovrebbero poter esprimere la posizione dell'Unione in merito all'inclusione di tali sostanze mediante una votazione congiunta.
- (21) Secondo la valutazione del comitato di esperti dell'OMS, la variabilità delle proprietà psicoattive degli estratti e tinture di cannabis, quali figurano nella Convenzione sugli stupefacenti, è dovuta soprattutto alle concentrazioni variabili del *delta*-9-idrocannabinolo in tali estratti e tinture. Alcuni estratti e tinture di cannabis privi di proprietà psicoattive e comprendenti in prevalenza cannabidiolo hanno applicazioni terapeutiche promettenti. Il fatto che varie preparazioni con una concentrazione variabile di *delta*-9-tetraidrocannabinolo siano controllate nell'ambito della stessa voce «Estratti e tinture» e della stessa tabella è problematico per le autorità competenti per l'attuazione delle misure di controllo nei paesi. Inoltre, la definizione delle preparazioni a norma della Convenzione sugli stupefacenti può applicarsi a tutti i prodotti che sono «estratti e tinture» di cannabis in quanto preparazioni di cannabis e anche, se viene seguita la raccomandazione del comitato di esperti dell'OMS di trasferire il dronabinolo nella tabella I della Convenzione sugli stupefacenti, in quanto «preparazioni» di dronabinolo e dei suoi stereoisomeri. Di conseguenza, l'OMS ha raccomandato che gli estratti e tinture di cannabis siano eliminati dalla tabella I della Convenzione sugli stupefacenti.
- (22) Le informazioni fornite dall'OMS dopo che è stata formulata tale raccomandazione e le analisi di impatto di tale raccomandazione dell'organo internazionale per il controllo degli stupefacenti (*International Narcotics Control Board* (INCB)) chiariscono che tale raccomandazione non comporta alcuna modifica del livello di controllo internazionale degli estratti e delle tinture di cannabis e che tale raccomandazione non dovrebbe incidere sugli obblighi di controllo o comunicazione degli Stati membri. Inoltre, l'eliminazione degli estratti e tinture di cannabis dalla tabella I della Convenzione sugli stupefacenti garantirà una maggiore certezza del controllo dei prodotti derivati senza l'uso di un solvente ma mediante l'applicazione di calore e pressione.
- (23) Pertanto la posizione dell'Unione dovrebbe consistere nel votare a favore della raccomandazione di eliminare la dicitura estratti e tinture di cannabis dalla tabella I della Convenzione sugli stupefacenti.

- (24) Secondo la valutazione del comitato di esperti dell'OMS, il cannabidiolo è presente nella cannabis e nella resina di cannabis ma non possiede proprietà psicoattive e non ha alcun potenziale di abuso né di produrre dipendenza. Non ha effetti dannosi significativi. Inoltre, il cannabidiolo si è dimostrato efficace nella gestione di alcuni disturbi da epilessia infantile resistenti ai trattamenti.
- (25) L'OMS ha rilevato che medicinali privi di effetti psicoattivi ottenuti come preparazioni della pianta della cannabis contengono tracce di *delta-9-tetraidrocannabinolo* e ha riconosciuto che l'analisi chimica del *delta-9-tetraidrocannabinolo* con una tolleranza dello 0,15 % può essere difficile per alcuni Stati membri. L'OMS ha pertanto raccomandato che alla voce cannabis e resina di cannabis nella tabella I della Convenzione sugli stupefacenti sia aggiunta una nota in calce così formulata: «Le preparazioni contenenti prevalentemente cannabidiolo e un massimo dello 0,2 % di *delta-9-tetraidrocannabinolo* non sono assoggettate al controllo internazionale».
- (26) Tuttavia, tale raccomandazione comporterebbe un abbassamento del livello di controllo attuale di tali preparazioni. Inoltre, la fissazione del limite dello 0,2 % di *delta-9-tetraidrocannabinolo* non è sufficientemente suffragata da prove scientifiche; la formulazione di tale raccomandazione non esclude l'eventualità di interpretazioni divergenti relative al modo di calcolare tale limite dello 0,2 % di *delta-9-tetraidrocannabinolo*; e l'attuazione tecnica di tale raccomandazione risulterà difficile per ragioni di capacità tecnica e amministrativa. La differenza del trattamento del cannabidiolo rispetto ad altri cannabinoidi non è in linea con l'attuale struttura delle tabelle della Convenzione sugli stupefacenti e della Convenzione sulle sostanze psicotrope. Tale raccomandazione, nella sua formazione attuale, non offre la necessaria certezza del diritto.
- (27) Pertanto la posizione dell'Unione dovrebbe consistere nel votare contro la raccomandazione di aggiungere una nota a piè di pagina relativa a «preparazioni contenenti prevalentemente cannabidiolo e un massimo dello 0,2 % di *delta-9-tetraidrocannabinolo*» alla voce cannabis e resina di cannabis nella tabella I della Convenzione sugli stupefacenti.
- (28) Tuttavia, l'Unione accoglierebbe con favore ulteriori consultazioni con tutti i portatori di interessi in merito a una raccomandazione sul livello adeguato di controllo internazionale per le preparazioni di cannabis a basso tenore di *delta-9-tetraidrocannabinolo*, pur garantendo la tutela del benessere e della salute pubblica, tenendo in considerazione la struttura esistente del sistema di controllo internazionale degli stupefacenti per la cannabis nonché la capacità amministrativa e tecnica necessaria per l'attuazione di tale raccomandazione.
- (29) Secondo la valutazione del comitato di esperti dell'OMS, i medicinali contenenti *delta-9-tetraidrocannabinolo* non sono associati a problemi di abuso e dipendenza e non sono usati a fini non medici. Inoltre, l'OMS ha riconosciuto che tali preparazioni sono formulate in modo tale da non poter essere verosimilmente oggetto di abuso e non esistono prove di un effettivo abuso o di effetti negativi tali da poter giustificare l'attuale livello di controllo corrispondente alla tabella I della Convenzione sugli stupefacenti né il livello di controllo corrispondente alla tabella II della Convenzione sulle sostanze psicotrope. Di conseguenza, l'OMS ha raccomandato che le «preparazioni ottenute mediante sintesi chimica o come preparazioni di cannabis, che sono composte come preparazioni farmaceutiche con uno o più altri ingredienti e in modo tale che il *delta-9-tetraidrocannabinolo* non possa essere recuperato mediante strumenti facilmente disponibili o in quantità che costituirebbero un rischio per la salute pubblica», siano aggiunte alla tabella III della Convenzione sugli stupefacenti.
- (30) Tuttavia, la formulazione della raccomandazione relativa alle preparazioni «farmaceutiche» non si basa su alcun termine definito nella Convenzione sugli stupefacenti. Inoltre tale raccomandazione potrebbe comportare un onere normativo supplementare a carico degli Stati membri, che dovrebbero definire i concetti utilizzati in tale raccomandazione per assicurare la sua applicazione uniforme e dovrebbero accertare se il requisito di non poter essere recuperato «mediante strumenti facilmente disponibili» sia soddisfatto o meno per ciascun prodotto.
- (31) Di conseguenza, la posizione dell'Unione dovrebbe consistere nel votare contro la raccomandazione di aggiungere «le preparazioni ottenute mediante sintesi chimica o come preparazioni di cannabis, che sono composte come preparazioni farmaceutiche con uno o più altri ingredienti e in modo tale che il *delta-9-tetraidrocannabinolo* (dronabinolo) non possa essere recuperato mediante strumenti facilmente disponibili o in quantità che costituirebbero un rischio per la salute pubblica» alla tabella III della Convenzione sugli stupefacenti.

- (32) È opportuno stabilire la posizione da adottare a nome dell'Unione in seno alla CND riguardo alle modifiche dell'inclusione della cannabis e delle sostanze associate alla cannabis, in quanto le decisioni relative all'inclusione in tabelle per quanto riguarda la summenzionata cannabis e le sostanze associate alla cannabis incideranno direttamente sul contenuto del diritto dell'Unione, in particolare sulla decisione quadro 2004/757/GAI.
- (33) La posizione dell'Unione deve essere espressa di concerto dagli Stati membri che fanno parte della CND, nell'interesse dell'Unione.
- (34) La Danimarca è vincolata dalla decisione quadro 2004/757/GAI e pertanto partecipa all'adozione e all'applicazione della presente decisione.
- (35) L'Irlanda è vincolata dalla decisione quadro 2004/757/GAI e pertanto partecipa all'adozione e all'applicazione della presente decisione,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

*Articolo 1*

La posizione da adottare a nome dell'Unione dagli Stati membri alla sessantatreesima sessione riconvocata della commissione Stupefacenti (CND) che si terrà dal 2 al 4 dicembre 2020, durante la quale tale organismo sarà chiamato ad adottare decisioni sull'aggiunta o l'eliminazione di sostanze dalle tabelle della Convenzione unica delle Nazioni Unite sugli stupefacenti del 1961, modificata dal protocollo del 1972, e della Convenzione delle Nazioni Unite sulle sostanze psicotrope del 1971, è conforme a quella che figura nell'allegato della presente decisione.

*Articolo 2*

La posizione di cui all'articolo 1 è espressa dagli Stati membri che fanno parte della CND, agendo di concerto nell'interesse dell'Unione.

*Articolo 3*

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione conformemente ai trattati.

Fatto a Bruxelles, il 23 novembre 2020

*Per il Consiglio*  
*Il presidente*  
M. ROTH

## ALLEGATO

Posizione da adottare da parte degli Stati membri che fanno parte della commissione Stupefacenti (CND), agendo di concerto nell'interesse dell'Unione, nel corso della sessantatreesima sessione riconvocata della CND che si terrà dal 2 al 4 dicembre 2020:

- 1) i termini «cannabis» e «resina di cannabis» devono essere eliminati dalla tabella IV della Convenzione sugli stupefacenti <sup>(1)</sup>;
- 2) il dronabinolo e i suoi stereoisomeri (*delta-9-tetraidrocannabinolo*) devono essere aggiunti alla tabella I della Convenzione sugli stupefacenti e, se tale raccomandazione viene adottata, eliminati dalla tabella II della Convenzione sulle sostanze psicotrope;
- 3) il tetraidrocannabinolo (isomeri del *delta-9-tetraidrocannabinolo*) dev'essere aggiunto alla tabella I della Convenzione sugli stupefacenti a condizione che la CND adotti la raccomandazione di aggiungere il dronabinolo e i suoi stereoisomeri (*delta-9-tetraidrocannabinolo*) alla tabella I della Convenzione sugli stupefacenti, e, se tale raccomandazione viene adottata, dev'essere eliminato dalla tabella I della Convenzione sulle sostanze psicotrope;
- 4) i termini «estratti» e «tinture» devono essere eliminati dalla tabella I della Convenzione sugli stupefacenti;
- 5) la nota in calce che recita: «*Le preparazioni contenenti prevalentemente cannabidiolo e un massimo dello 0,2 % di delta-9-tetraidrocannabinolo non sono assoggettate al controllo internazionale.*» non è aggiunta alla voce relativa alla cannabis e alla resina di cannabis nella tabella I della Convenzione sugli stupefacenti;
- 6) le preparazioni ottenute mediante sintesi chimica o come preparazioni di cannabis, che sono composte come preparazioni farmaceutiche con uno o più altri ingredienti e in modo tale che il *delta-9-tetraidrocannabinolo* (dronabinolo) non possa essere recuperato mediante strumenti facilmente disponibili o in quantità che costituirebbero un rischio per la salute pubblica, non sono aggiunte alla tabella III della Convenzione sugli stupefacenti.

Al fine di garantire la coerenza dell'inclusione delle sostanze e scongiurare il rischio che una sostanza possa essere inclusa nell'ambito della Convenzione sugli stupefacenti oltre che della Convenzione sulle sostanze psicotrope, gli Stati membri che sono membri del CND possono accettare una votazione congiunta sulle raccomandazioni in questione.

---

<sup>(1)</sup> Tali termini continuano a figurare nella tabella I di tale convenzione.