



Branchenverband
Cannabiswirtschaft e.V.

Fragen an & Antworten der
WHO, INCB und UNODOC zu
Cannabidiol (CBD)
und Medizinalcannabis

ELEMENTE

Materialien zur Cannabiswirtschaft
Band 2

Inhaltsverzeichnis

Neue Erkenntnisse über Cannabis.....	S.4
Begriff „Zubereitungen von Cannabis“	S.5
Industrielle Verwendung -Fasern und Saatgut.....	S.6
Synthetische Cannabinoide.....	S.7
Erstbehandlung mit Cannabis.....	S.7
Zu 5.4. Cannabisextrakte und -tinkturen.....	S.8
Empfehlung 5.4.....	S.8
Kontrolle der Extrakte und Tinkturen.....	S.8
Nichtmedizinischer Gebrauch von Extrakten und -tinkturen.....	S.10
THCA als „Zubereitung von Cannabis“	S.11
Konkretisierung des Begriffs „Zubereitungen von Cannabis“	S.11
Zu 5.5. Cannabidiol.....	S.12
Empfehlung 5.5.....	S.12
Kritische Aspekte der Empfehlung.....	S.12
Cannabidiol API.....	S.17
Geltungsbereich.....	S.19
Genauere Definition.....	S.19
CBD Lebensmittelprodukte.....	S.20
Nebenwirkungen.....	S.20
Regulierung von Produkten mit niedrigem THC Gehalt, Kontrolle des Anbaus.....	S.21
Warum ist eine umfassendere Ausnahme erforderlich?.....	S.23
Risiko des Missbrauchs.....	S.24
Weiterführende Links.....	S.25
Abkürzungsverzeichnis.....	S.25

Redaktionelle Anmerkungen:

Ausgehend von den Empfehlungen der WHO aus ihrem 41. Treffen am 12.-16.11.2018 zur Kontrolle von Cannabis und cannabis-verwandten Substanzen wurden folgende Fragen der Kommission an die WHO aus dem Englischen übersetzt. Die hier ausgewählten Fragen und Antworten beziehen sich insbesondere auf Cannabidiol und Medizinalcannabis. Die Seitenangaben neben dem jeweiligen Staat oder der jeweiligen Institution beziehen sich stets auf die Fragen und Antworten der Kommission. Die Empfehlungen wurden am 24.01.2019 an den Generalsekretär der Vereinten Nationen [übermittelt](#).

Hervorhebungen sind als Wertungen des Verbandes zu verstehen.

Impressum:

ELEMENTE - Materialien zur Cannabiswirtschaft
Schriftenreihe des Branchenverband Cannabiswirtschaft e.V.
(BvCW)
Herausgeber: BvCW e.V., Marienstr. 30, 10117 Berlin
Verantwortlich: Jürgen Neumeyer
Band: 2 - Fragen an & Antworten der WHO, INCB, UNODOC zu
Cannabidiol (CBD) und Medizinalcannabis - Branchenverband
Cannabiswirtschaft e.V.
Redaktionsschluss: 04.11.2020



Zusammenstellung aller Fragen und Antworten zu den Empfehlungen der WHO zu Cannabis und Cannabis-bezogenen Substanzen, die während der vierten und fünften Sitzung der Kommission auf ihrer zweiundsechzigsten Tagung angesprochen wurden - Übersetzung aus dem Englischen

1. Auf ihrer zweiundsechzigsten ordentlichen Tagung am 19. März 2019 beschloss die Kommission, die Abstimmung über die Empfehlungen der Weltgesundheitsorganisation (WHO) zum Umfang der Kontrolle von Cannabis und Cannabis-verwandten Substanzen zu verschieben, um den Staaten genügend Zeit zur Verfügung zu stellen, die Empfehlungen ausreichend zu prüfen (Entscheidung 62/14).
2. Während der vierten und fünften Sitzung der Kommission auf ihrer zweiundsechzigsten Tagung, die am 24. Juni 2019 und 23. September 2019 stattfand, prüfte die Kommission die Empfehlungen der WHO zu Cannabis und Cannabis-bezogenen Substanzen und hatte Gelegenheit dazu Fragen an Vertreter der WHO richten. Das International Narcotics Control Board und UNODC waren ebenfalls anwesend, um Antworten im Rahmen ihrer jeweiligen Mandate zu geben.
3. Fragen und Antworten, die vor und nach den Sitzungen schriftlich eingereicht wurden, wurden unter den Delegationen über Sonderbotschaften verteilt und online auf der Website der Kommission zur Verfügung gestellt.

WHO, S.4:

Die derzeitigen Regulierungen auf internationaler und nationalen Ebenen inkreditieren das Vorhandensein von THC in Lebensmitteln, einschließlich der Sorten, die als technisch und für die Lebensmittelproduktion gelten, z.B. Saatgut, Samenöl, Blätter usw. **Die Gesetzgebung schreibt vor, dass kein THC vorhanden sein darf. In der Praxis ist dies jedoch nicht möglich, in diesen Produkten ist eine geringe Menge THC enthalten.** Aus diesem Grund gibt es in einigen Ländern der Europäischen Union nationale THC-Grenzwerte für Lebensmittel, während in einigen anderen Ländern die nationalen Grenzwerte nicht berücksichtigt werden, da dies gegen internationale Konventionen verstoßen würde.

Neue Erkenntnisse über Cannabis

Mexico, S.6

1. Haben die medizinischen und wissenschaftlichen Gemeinschaften jetzt die gleichen Werkzeuge (Instrumente?) wie bei der Ausarbeitung des Einheitlichen Übereinkommens und der beiden anderen Übereinkommen?
2. Ist das Wissen über die verschiedenen Bestandteile von Cannabis im Jahr 2019 das gleiche wie vor 50, 60 oder mehr Jahren?
3. Gibt es jetzt ein besseres Verständnis für die wissenschaftlichen und medizinischen Gemeinschaften sowohl der verschiedenen Bestandteile von Cannabis, weit über die in der Einheitlichen Konvention festgestellte Differenzierung hinaus als auch über die Unterschiede ihrer Merkmale und Eigenschaften?

WHO, S.6

Seit der Einführung der Einheitlichen Konvention von 1961 hat sich unser Verständnis von Cannabis stark verändert. Zu dieser Zeit gab es wenig Verständnis für die Hunderte von Verbindungen, die in Cannabis vorhanden waren, und es war nicht bekannt, welche Verbindungen psychoaktive Eigenschaften hatten und welche nicht. Es gab auch wenig Forschung, die die medizinische Verwendung von Cannabis untersuchte. Als die Konventionen festgelegt wurden, war Cannabisharz das einzige bekannte Präparat, das aus Cannabis gewonnen wurde.

Seit der Einführung der Konventionen gab es eine Reihe von Entwicklungen, die unser wissenschaftliches Verständnis von Cannabis und seinen Bestandteilen verbesserten und es uns ermöglichten, ihre jeweiligen Schäden und therapeutischen Anwendungen besser zu verstehen. Während beispielsweise Cannabisharz zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der Konventionen die einzige bekannte Zubereitung von Cannabis war, erkennen wir jetzt, dass es eine Reihe von Zubereitungen gibt, die aus Cannabis gewonnen werden können und dass diese unterschiedliche Stärken und Grade psychoaktiver Aktivität aufweisen können . **Darüber hinaus wurde Delta-9-THC als Hauptwirkstoff von Cannabis erkannt, während Verbindungen wie Cannabidiol nachweislich keine psychoaktiven Wirkungen haben.** Die medizinische Verwendung von Cannabis wurde verstärkt erforscht, und es werden auch nichtmedizinische Präparate stärker erforscht.

Begriff „Zubereitungen von Cannabis“

EU, S.7

- 1) Bezieht sich der Begriff „Zubereitungen“ nur oder auch auf Arzneimittel, für die eine ärztliche Verschreibung erforderlich ist?
- 2) Der Begriff „Zubereitung“ wird in den Empfehlungen berücksichtigt, um „Extrakte und Tinkturen“ einzuschließen. Es wäre daher hilfreich zu klären, ob der Begriff „Zubereitungen“ auch nichtmedizinische Zubereitungen (wie Butanhaschöl) und Isolate (d. H. THC- oder CBD-Isolate mit mehr als 95% THC oder CBD) umfasst. Bezieht sich der Begriff nur auf industrielle, registrierte Arzneimittel oder auch auf von einem Apotheker hergestellte Magistralformeln, die beide eine ärztliche Verschreibung erfordern?
- 3) Sind nichtmedizinische Produkte enthalten (siehe z. B. Empfehlung 5.5)?

WHO, S.8

Der Begriff „Zubereitungen von Cannabis“ im Sinne von Artikel 1 des Übereinkommens von 1961 umfasst alle Zubereitungen, ob für medizinische oder andere Zwecke, wer auch immer sie herstellt, einschließlich Zubereitungen aus Delta-9-THC oder CBD, die aus der Cannabispflanze mit einer Reinheit über 95% Delta-9-THC gewonnen wurden und Butan-Hash-Öl.

EU

4) Welche Art von kontrollierten Zubereitungen ist derzeit unter „Zubereitungen von Cannabis“ zu verstehen, und was würde sich ändern, wenn die Empfehlungen der WHO vereinbart würden? Würden die Empfehlungen beispielsweise die Mengen an CBD und THC ändern, die unter die Definition von „Zubereitungen von Cannabis“ fallen, und würde die Aufnahme von THC in das Übereinkommen von 1961 diese Definition ändern (es wird beispielsweise auf Blätter Bezug genommen)?

WHO

Die Empfehlungen der WHO werden die Definition von „Cannabiszubereitungen“ im Sinne von Artikel 1 des Übereinkommens von 1961 oder die Bestimmungen dieser Definition nicht ändern.

In Bezug auf die Blätter der Cannabispflanze sieht das Übereinkommen von 1961 vor, dass die eigenständigen Blätter der Cannabispflanze nicht in die Definition von Cannabis einbezogen werden. Blätter gelten als solche nicht als Zubereitung (eine „Mischung, fest oder flüssig ...“ gemäß Artikel 1 des Übereinkommens von 1961) von Delta-9-THC.

EU

5) Es gibt Unstimmigkeiten in Bezug auf das, was als Zubereitung von Cannabis angesehen werden sollte, und dies sollte weiter geklärt werden. Es wurde zum Beispiel bestätigt, **dass CBD-Präparate kein Missbrauchspotential haben und dass sie von der Planung ausgeschlossen werden sollten (durch eine Fußnote - Empfehlung 5.5)**. Während des vierten intersessionellen Treffens wurde erklärt, dass CBD-API, das aus der Cannabispflanze stammt, ebenfalls ausgeschlossen werden würde. Ist das ähnlich wie Noscadin, das auch

nicht geplant ist? Noscapin wird aus Mohnstrohkonzentrat (CPS) gewonnen, gilt jedoch nicht als CPS-Präparat.

WHO, S.8

In Bezug auf Noscapin erkannte der Ausschuss an, dass es keinen Eintrag in den Zeitplänen gibt, der es ausdrücklich von der Kontrolle ausschließt, obwohl es aus der Opiumpflanze stammt und Zubereitungen von Noscapin Spuren von Morphin enthalten.

Der Ausschuss erkannte auch an, dass es unterschiedliche Ansichten darüber gab, ob aus Cannabis gewonnenes Cannabidiol gemäß den bestehenden Zeitplänen kontrolliert werden würde, und berücksichtigte, dass die Länder Leitlinien für die Kontrolle von Cannabispräparaten ohne psychoaktive Wirkungen suchten, z. Cannabidiolpräparate.

Der Ausschuss hielt es daher für angebracht, eine Empfehlung abzugeben, die Leitlinien zum Gehalt an Delta-9-THC enthält, die für Cannabidiolpräparate akzeptabel sein könnten.

Industrielle Verwendung - Faser und Saatgut

United States, S.12

5) Das INCB gab an, dass die industriellen Verwendungen auf Fasern und Saatgut beschränkt sind. Das Übereinkommen enthält keine ausdrückliche Einschränkung. Was ist die Grundlage für die INCB-Interpretation, dass der Ausdruck "(Fasern und Samen)" ausschließlich Fasern und Samen bedeutet?

INCB

Die internationalen Drogenkontrollkonventionen legen keine Schwelle für Cannabinoide fest, unter der die Cannabispflanze nicht als unter internationaler Kontrolle stehend angesehen werden kann. **Die Zwecke des Anbaus der Cannabispflanze bleiben für die Festlegung der anwendbaren Maßnahmen relevant.**

Der Board hat in seinem Bericht von 2018 festgestellt, dass das Übereinkommen von 1961 den Anbau von Cannabis für industrielle Zwecke auf Ballaststoffe und Saatgut beschränkt. Der Anbau der Cannabispflanze für andere industrielle Zwecke als die in Artikel 28 Absatz 2 ausdrücklich genannten sollte nicht als zulässig angesehen werden.

Die Annahme eines praktischen Schwellenwerts in Bezug auf die Fähigkeit zur Aufdeckung oder die Haftung für Missbrauch kann als eine mögliche Methode angesehen werden, mit der ein Vertragsstaat Cannabispflanzen, die zum Zwecke der Herstellung von Cannabis oder Cannabisharz angebaut werden, von anderen Zwecken unterscheiden kann, solange Diese Methode wird im Einklang mit den Zielen des Übereinkommens von 1961 angewendet, einschließlich der Verhinderung des Missbrauchs und des illegalen Handels mit Cannabis. **Die Extraktion der Cannabinoide aus der Pflanze würde jedoch die Verwendung nicht nur der Blätter, sondern der gesamten Pflanze einschließlich der blühenden Spitze (unter Kontrolle als Cannabis) erfordern, die möglicherweise geringe Anteile an THC enthält, die in der Pflanze selbst möglicherweise nicht berücksichtigt werden geeignet für Missbrauch, aber bei der Extraktion der Cannabinoide können erhebliche Mengen verfügbar werden.**

Synthetische Cannabinoide

Japan, S.13

Wir wissen, dass die Empfehlung der WHO darauf abzielt, die Vorschriften für THC unabhängig von ihrer Herkunft (natürliches Material oder chemische Zusammensetzung) zu rationalisieren. Wie sollten in diesem Zusammenhang **synthetische Cannabinoide**, die derzeit in Anhang II der Konvention von 1971 (z. B. ADB-FUBINACA, FUB-AMB usw.) aufgeführt sind, gemäß den Konventionen geregelt werden?

WHO, S.13

In Bezug auf synthetische Cannabinoide prüfte der Ausschuss die Frage, ob es auch erforderlich sein wird, die derzeit in Anhang II des Übereinkommens von 1971 (wie JWH-018, AM-2201 und ADB-CHMINACA) aufgeführten synthetischen Cannabinoide in die EU zu verschieben Übereinkommen von 1961, wenn die Empfehlungen zur Übertragung von Dronabinol angenommen werden. Der Ausschuss erkannte jedoch an, dass diese synthetischen Cannabinoide zwar einige pharmakologische Wirkungen ähnlich wie Delta-9-THC haben, jedoch wichtige Unterschiede bestehen. **Insbesondere stellte der Ausschuss fest, dass die synthetischen Cannabinoide Amphetamin- und Amphetaminanaloge ähnlicher wirken als Delta-9-THC (wie die kardiovaskulären und stimulierenden Wirkungen) und andere Wirkungen, die Halluzinogenen wie LSD ähnlicher sind als Delta-9-THC (wie Ausmaß und Wahrscheinlichkeit von Halluzinationen).** Sowohl Amphetamin als auch LSD sind im Rahmen des Übereinkommens von 1971 vorgesehen.

Erstbehandlung mit Cannabis

Nigeria, S.14

8) Ist der INCB besorgt, dass die WHO die Empfehlung trotz des INCB-Berichts 2018 abgegeben hat, wonach Cannabis nicht die erste Behandlungslinie ist und durch andere nicht psychoaktive Substanzen ersetzt werden könnte?

INCB

In Kapitel I seines Jahresberichts 2018 stellte der Board fest, dass jüngste Überprüfungen der Evidenz aus klinischen Studien Folgendes ergeben: (a) Es gibt schwache Evidenz dafür, dass Dronabinol bei der Behandlung von Übelkeit und Erbrechen bei Krebspatienten nützlich sein kann. (b) es gibt mäßige Hinweise darauf, dass Nabiximole bei der Behandlung von neuropathischen Schmerzen und Muskelspastik bei Patienten mit Multipler Sklerose nützlich sein können; und (c) es gibt moderate Hinweise darauf, dass CBD die Anfallshäufigkeit bei einigen genetisch schwer zu behandelnden Epilepsiesyndromen im Kindesalter verringern kann. Cannabinoide sind keine Erstbehandlung für eine dieser Erkrankungen. Das INCB hat in der Vergangenheit alle Regierungen aufgefordert, Programme für die Verwendung von Cannabis für medizinische Zwecke aufzustellen, um sicherzustellen, dass die Verschreibung von Cannabis für medizinische Zwecke mit kompetentem medizinischem Wissen und Aufsicht durchgeführt wird und dass die Verschreibungspraxis auf verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnissen beruht Berücksichtigung möglicher Nebenwirkungen. In verschiedenen Regionen der Welt gibt es eine Vielzahl von Präparaten auf Cannabisbasis mit unterschiedlichen Dosie-

rungsformen und Konzentrationen psychoaktiver Inhaltsstoffe zur Linderung einer Vielzahl von Symptomen auf verschiedenen Verabreichungswegen. Wenn die Symptome bestimmter klinischer Zustände durch die Behandlung mit Cannabis-Derivaten gelindert werden können, ist es für die Länder wichtig, den therapeutischen Wert einer solchen Behandlung durch die Sammlung konkreter Beweise sorgfältig zu ermitteln und die Wirkstoffe und die anzuwendenden Dosierungen klar festzulegen.

Zu 5.4. Cannabisextrakte und -tinkturen

Empfehlung 5.4

Der Ausschuss empfahl, Extrakte und Tinkturen von Cannabis aus Anhang I des Übereinkommens von 1961 zu streichen.

Kontrolle der Extrakte und Tinkturen

EU, S. 46

- 1) Wie der Ausschuss bemerkte, dieser Definition nach, kann die Einzelkonvention aus 1961 alle Produkte abdecken, die "Extrakte und Tinkturen" von Cannabis als "Zubereitungen" von Cannabis sind, und auch, wenn die Empfehlung des Ausschusses, Dronabinol in Anhang I des Einheitlichen Übereinkommens über Suchtstoffe von 1961 aufzunehmen, als "Zubereitungen" von befolgt wurde Dronabinol und seine Stereoisomere ". Wird dieser Befund durch eine Analyse gestützt, die auf diesen Effekt hinweist, oder ist eine weitere Analyse erforderlich, um diesen Befund zu validieren?
- 2) Der ECDD-Bericht führt als Begründung für seine Empfehlung an, dass „die Tatsache, dass verschiedene Präparate mit einer variablen Konzentration von Delta-9-THC innerhalb desselben Eintrags,, Extrakt und Tinkturen “und desselben Zeitplans kontrolliert werden, eine Herausforderung für die zuständigen Behörden darstellt, die die Kontrolle durchführenden Maßnahmen in Ländern. Die Weltgesundheitsorganisation ist jedoch durch die Konventionen befugt, „eine Bewertung des Stoffes abzugeben, einschließlich des Ausmaßes oder der Wahrscheinlichkeit eines Missbrauchs, des Schweregrads des öffentlichen Gesundheits- und Sozialproblems und des Nutzens des Stoffes in der medizinischen Therapie ", Und diese Einschätzung ist" bestimmend für medizinische und wissenschaftliche Angelegenheiten ". Woher leitet die WHO die rechtliche Befugnis ab, Empfehlungen abzugeben, die auf der Leichtigkeit beruhen, mit der die Mitgliedstaaten die Kontrollmaßnahmen der Übereinkommen umsetzen können?
- 3) Die ECDD hat empfohlen, Extrakte und Tinkturen, die derzeit in Anhang I des Übereinkommens von 1961 aufgeführt sind und daher der strengsten Kontrolle unterliegen, einfach aus dem Anwendungsbereich des Einheitlichen Übereinkommens zu streichen. Die ECDD begründet diese Entfernung damit, dass der Begriff „Extrakte und Tinkturen“ eine Vielzahl von Produkten abdeckt (die sehr unterschiedliche THC-Gehalte enthalten) und dass, um ihre „vielversprechenden therapeutischen Anwendungen“ (insbesondere Cannabidiol) nicht zu beeinträchtigen, es ist angebracht, sie von der Kontrolle auszunehmen. Diese Entfernung bedeutet, dass Produkte, die sehr hohe Konzentrationen an psychoaktiven Substanzen enthalten, von der Kontrolle ausgenommen sind. Darüber hinaus könnte dies der Absicht zuwiderlaufen, THC einem strengeren Regime zu unterwerfen und gleichzeitig zuzulassen, dass Zubereitungen, die THC enthalten, künftig von der Kontrolle ausgenommen werden (vgl. Butan-Hash-Öl).

Zur Erinnerung, es gibt zahlreiche Möglichkeiten, Wirkstoffe aus Pflanzen zu extrahieren:

- Ein Extrakt ist eine Zubereitung, die unter Verwendung eines Lösungsmittels erhalten wird.
- Eine Tinktur ist ein Präparat, das durch Mazeration der Pflanze in Alkohol für a erhalten wird variable Zeitdauer. Bei der Herstellung können hochkonzentrierte Tinkturen verwendet werden von Medikamenten.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass Extrakte und Tinkturen von Cannabis eine Vielzahl von Präparaten abdecken. Letztere werden im einheitlichen Übereinkommen als „festes oder flüssiges Gemisch, das ein Arzneimittel enthält“ definiert.

Was sind die Argumente der WHO als Reaktion auf das Risiko, dass potenziell hochkonzentrierte Produkte freigegeben werden?

WHO, S.47

In seiner Empfehlung, „Extrakte und Tinkturen“ zu entfernen, versuchte der Ausschuss nicht, das Kontrollniveau für Cannabis-bezogene Substanzen zu verringern oder den Kontrollbereich einzuschränken. Sollte die Empfehlung angenommen werden, tritt keine solche Verringerung der Kontrolle auf.

Nach dem **Übereinkommen von 1961** ist „Zubereitung“ ein allgemeiner Begriff für Gemische, Feststoffe oder Flüssigkeiten, die einen Stoff gemäß Anhang I oder II enthalten, und sie unterliegen im Allgemeinen, wenn nicht vollständig, denselben Kontrollmaßnahmen wie dieser Stoff. Im Fall von Opium und Kokablättern unterliegen Produkte, die aus diesen pflanzlichen Quellen stammen, denselben Kontrollmaßnahmen wie Zubereitungen, und dies gilt auch für Cannabis.

Im Fall von Cannabis gibt es derzeit drei Haupttypen illegaler Produkte, die aus der Pflanze stammen:

1. **Extrakte** (erhalten unter Verwendung eines Lösungsmittels; zum Beispiel Butanhaschöl).
2. **Tinkturen** (erhalten unter Verwendung von Alkohol als Lösungsmittel) und
3. **Produkte**, die ohne Verwendung eines Lösungsmittels, jedoch unter Anwendung von Wärme und Druck gewonnen werden.

Alle drei Arten von Produkten werden als Zubereitungen von Cannabis kontrolliert. Es besteht eine größere Sicherheit bei der Kontrolle der daraus gewonnenen Produkte, ohne Verwendung eines Lösungsmittels, jedoch durch Anwendung von Wärme und Druck. Diese Produkte sind nicht von denen zu unterscheiden, die als Extrakte und Tinkturen gewonnen werden.

Während der Ausschuss auch feststellte, dass Extrakte und Tinkturen möglicherweise nicht-psychoaktive Präparate enthalten, die medizinisch verwendet werden (z. B. solche, die **CBD enthalten**), bestand der Hauptgrund für die Empfehlung, „Extrakte und Tinkturen“ zu entfernen, darin, dass sie vorhanden sind. Die Sicherheit aller illegalen Produkte, die aus Cannabis gewonnen werden, ist sicherer, da Cannabispräparate auf die gleiche Weise wie Cannabis kontrolliert werden (Artikel 2 des Übereinkommens von 1961).

Bei Produkten, die **hauptsächlich THCA und wenig THC** enthalten, werden diese derzeit als Cannabispräparate kontrolliert und würden auch weiterhin auf diese Weise kontrolliert, sollte die Empfehlung zur Entfernung von „Extrakten und Tinkturen“ angenommen werden.

Sollte **Dronabinol** in das Übereinkommen von 1961 aufgenommen werden, werden THC-haltige Zubereitungen kontrolliert, unabhängig von der Methode, mit der sie hergestellt werden. In ähnlicher Weise werden Zubereitungen, die eines dieser Isomere enthalten, kontrolliert, wenn die Isomere von THC in das Übereinkommen von 1961 aufgenommen werden, unabhängig davon, mit welcher Methode sie hergestellt werden.

INCB, S.48

Die ECDD empfiehlt, Extrakte und Tinkturen von Cannabis aus Anhang I des Übereinkommens von 1961 zu streichen.

Das Sekretariat stellt fest, dass das Fehlen einer Definition von Extrakten und Tinkturen die Kontrolle über diese Substanzen nicht erleichtert hat. Zum Zeitpunkt der Annahme des Einheitlichen Übereinkommens waren Extrakte und Tinkturen möglicherweise nur in geringer Anzahl vorhanden und wurden in einigen

Ländern nur in sehr begrenztem Umfang verwendet. **Mit dem Aufkommen einer Vielzahl von Zubereitungen aus der Cannabispflanze in den letzten Jahren und ihrem grenzüberschreitenden internationalen Handel mit unterschiedlichen Markennamen und Verpackungen und unterschiedlichen Inhalten wurde die Verwendung einer so breiten und allgemeinen Kategorie, die für eine große Anzahl von Cannabis geeignet ist, Medikamente auf Basis sind möglicherweise nicht mehr ausreichend, um eine ordnungsgemäße Kontrolle zu gewährleisten.**

Diese breite Kategorie könnte jedoch, wenn sie beibehalten wird, zur Abdeckung von Zwischenprodukten aus Cannabis verwendet werden oder die Kontrolle von Zubereitungen mit anderen Cannabinoiden als den im Plan ausdrücklich aufgeführten ermöglichen. Dies würde jedoch erfordern, dass die Mitgliedstaaten eine klarere und eindeutige operative Definition dieser Kategorie vereinbaren, um Unterschiede im Verständnis der kontrollierten Arzneimittel zu vermeiden.

Nichtmedizinischer Gebrauch von Extrakten und Tinkturen

EU, S. 48

- 1) Bezieht sich der Begriff „Extrakte und Tinkturen“ nur auf Produkte für medizinische Zwecke, für die eine ärztliche Verschreibung erforderlich ist? Wenn sie sich auch auf andere Arten von Produkten beziehen (d. H. Produkte, die nicht für medizinische Zwecke bestimmt sind, wie Butanhaschöl), wäre es angemessener, „Extrakte und Tinkturen“ in Anhang I zu belassen?

WHO, S.48

Extrakte und Tinkturen können sowohl Produkte für medizinische Zwecke als auch Produkte enthalten, die außerhalb des medizinischen Kontexts verwendet werden. Die Gründe für die Empfehlung der Entfernung von „Extrakten und Tinkturen von Cannabis“ wurden im Bericht des 41. ECDD-Treffens und in den Antworten auf Fragen dargelegt, die auf der CND-Sitzung am 24. Juni 2019 gestellt wurden. Die letztere Antwort lautete wie folgt:

In seiner Empfehlung, „Extrakte und Tinkturen von Cannabis“ zu entfernen, versuchte der Ausschuss nicht, das Kontrollniveau für Cannabis-bezogene Substanzen zu verringern oder den Kontrollbereich einzuschränken. Sollte die Empfehlung angenommen werden, tritt keine solche Verringerung der Kontrolle auf.

Nach Artikel 1 des Übereinkommens von 1961 ist „Zubereitung“ ein allgemeiner Begriff für Gemische, Feststoffe oder Flüssigkeiten, die einen Stoff gemäß Anhang I oder II enthalten, und sie unterliegen im Allgemeinen denselben Kontrollmaßnahmen wie dieser Stoff. Im Fall von Opium und Kokablättern unterliegen Produkte, die aus diesen pflanzlichen Quellen stammen, denselben Kontrollmaßnahmen wie Zubereitungen, und dies gilt auch für Cannabis.

Im Fall von Cannabis gibt es derzeit drei Haupttypen illegaler Produkte, die aus der Pflanze stammen:

1. Extrakte (erhalten unter Verwendung eines Lösungsmittels; zum Beispiel Butanhaschöl),
2. Tinkturen (erhalten unter Verwendung von Alkohol als Lösungsmittel) und
3. Produkte, die ohne Verwendung eines Lösungsmittels, jedoch unter Anwendung von Wärme und Druck gewonnen werden.

Alle drei Arten von Produkten werden als Zubereitungen von Cannabis kontrolliert.

Unter „Extrakte und Tinkturen“ werden jedoch nur die ersten beiden Typen kontrolliert.

Der Ausschuss gelangte daher zu dem Schluss, dass durch die Kontrolle von Cannabispräparaten eine größere Sicherheit für die Kontrolle von Produkten besteht, die ohne Verwendung eines Lösungsmittels, jedoch unter Anwendung von Wärme und Druck gewonnen werden. Diese Produkte sind nicht von denen zu unterscheiden, die als Extrakte oder Tinkturen gewonnen werden.

Während der Ausschuss auch feststellte, dass Extrakte und Tinkturen möglicherweise nichtpsychoaktive Präparate enthalten, die medizinisch verwendet werden (z. B. solche, die CBD enthalten), bestand der Hauptgrund für die Empfehlung, „Extrakte und Tinkturen“ zu entfernen, darin, dass sie vorhanden sind. Die Sicherheit aller illegalen Produkte, die aus Cannabis gewonnen werden, ist sicherer, da Cannabispräparate auf die gleiche Weise wie Cannabis kontrolliert werden (Artikel 2 des Übereinkommens von 1961).

THCA als „Zubereitung von Cannabis“

EU, S. 49

2) In seinen Antworten auf Fragen zu Empfehlungen 5.4. und 5.5. erklärte die WHO, dass THCA als „Zubereitung von Cannabis“ kontrolliert werden würde. Sowohl die WHO als auch die INCB antworteten auch, dass die Entfernung von „Extrakten“ aus den Zeitplänen nur die Kontrolle von Cannabinoiden ermöglichen würde, die ausdrücklich im Zeitplan aufgeführt sind. Könnte genauer geklärt werden, wann THCA unter internationaler Kontrolle stehen würde und wann nicht? Und könnte die WHO die Gründe für die Bezeichnung dieser „Zubereitungen von Cannabis“ (in Beantwortung von Fragen zu Empfehlung 5.4) erläutern, wenn das Vorhandensein von THC erforderlich ist? Dies scheint dem Ziel der Empfehlung 5.4 zu widersprechen.

WHO, S.49

Nach Ansicht der WHO würde die Streichung von „Extrakten und Tinkturen“ aus den Zeitplänen des Übereinkommens von 1961 nur die Bekämpfung von Cannabinoiden ermöglichen, die ausdrücklich im Zeitplan aufgeführt sind.

Vorbehaltlich der Bestätigung von INCB und UNODC scheint jede Zubereitung von Cannabis und Cannabisharz im Prinzip kontrolliert zu bleiben, wenn die ECDD-Empfehlungen angenommen würden, es sei denn, diese Zubereitungen erfüllten die Anforderungen der vorgeschlagenen Fußnote zum Eintrag in Anhang I. (Empfehlung 5.5) oder fielen in den Geltungsbereich des vorgeschlagenen Eintrags in Anhang III und unterlagen dem geringeren Kontrollgrad dieses Anhangs (Empfehlung 5.6).

Konkretisierung des Begriffs „Zubereitungen“

China, S.50

Wir stellen fest, dass die WHO durch diese Empfehlung „nicht versucht hat, das Kontrollniveau für Substanzen im Zusammenhang mit Cannabis zu verringern oder den Kontrollbereich einzuschränken“, da Zubereitungen (die laut WHO Extrakte, Tinkturen und Produkte enthalten, die ohne Verwendung gewonnen wurden) eines Lösungsmittels, jedoch durch Anwendung von Wärme und Druck) von Cannabis fallen gemäß

Artikel 2 Absatz 3 ebenfalls unter das Übereinkommen von 1961. Da „Zubereitung“ jedoch als „feste oder flüssige Mischung, die ein Arzneimittel enthält“ (Artikel 1) definiert ist, sind wir uns nicht sicher, ob diese Definition interpretatorisch alle „Extrakte und Tinkturen von Cannabis“ abdecken kann. . Ist beispielsweise Butanhaschöl - das von der WHO als Cannabisextrakt zitierte Beispiel - eine Mischung, die Cannabis enthält (d. H. Blühende oder fruchtbare Spitzen der Cannabispflanze), oder eine Mischung aus Cannabis? Wenn letzteres (dh Mischung aus Cannabis) gilt nicht für erstere (dh Mischung, die Cannabis enthält). Die Aufbewahrung von „Extrakten und Tinkturen von Cannabis“ kann Substanzen oder Produkte abdecken, die aus Cannabis hergestellt werden (unabhängig davon, ob sie Cannabinoide enthalten, die ausdrücklich in Anhang I oder aufgeführt sind) andernfalls), die im Übereinkommen von 1961 geregelt wären. Die WHO möchte möglicherweise Klarheit zu diesem Thema schaffen.

WHO, S.51

Wenn eine **Zubereitung** wie Butanhaschöl **unter Verwendung der Cannabispflanze hergestellt wird, enthält diese Zubereitung Elemente der Pflanze**. Da Teile der Pflanze in solchen Zubereitungen zurückgehalten werden, gelten sie als Zubereitungen der Anlage.

In der Sprache der Frage sind Mischungen aus Cannabis auch Mischungen, die Cannabis enthalten.

Es scheint daher nicht notwendig zu sein, Extrakte und Tinkturen von Cannabis zu behalten (in der Anlage? Oder als Definition?)

Wenn eine Zubereitung mit der Cannabispflanze hergestellt wird, enthält diese Zubereitung Elemente der Pflanze. Da Pflanzenteile in Zubereitungen beibehalten werden, gelten sie als Zubereitungen der Anlage.

Cannabidiol

Empfehlung 5.5, S. 52

Der Ausschuss empfahl, eine Fußnote in Anhang I des Übereinkommens von 1961 aufzunehmen, in der es heißt: „Zubereitungen, die überwiegend Cannabidiol und nicht mehr als 0,2 Prozent Delta-9-Tetrahydrocannabinol enthalten, stehen nicht unter internationaler Kontrolle.“

Kritische Aspekte der Empfehlung

EU, S. 53

1) „Fußnote“

Das Einheitliche Übereinkommen von 1961 ermächtigt die WHO, die Aufnahme eines Präparats in Anhang III zu empfehlen, wenn sie feststellt, dass das Präparat „aufgrund der darin enthaltenen Substanzen nicht missbrauchsanfällig ist und keine schädlichen Wirkungen hervorrufen kann und das darin enthaltene Arzneimittel nicht leicht wiedergewonnen werden kann“. . Angesichts der Feststellung der 40. ECDD, dass Cannabidiol als Cannabispräparat nicht „ähnlichem Missbrauch oder ... negativen Auswirkungen auf Substanzen unterliegt, die unter die Konventionen von 1961 oder 1971 fallen“, warum hat die WHO empfohlen, dass Präparate als solche angesehen werden Eine reine CBD sollte nicht geplant werden, anstatt die Aufnahme dieser Präparate in Anhang III zu empfehlen.

Es scheint, dass der Vorschlag, dem Übereinkommen von 1961 eine Fußnote hinzuzufügen, sich vom Umgang der Übereinkommen mit anderen Stoffen unterscheidet. Eine vernünftige Alternative könnte sein, dass sogenannte minderwertige Zubereitungen gemäß der bisherigen Praxis in Anhang III des Übereinkommens von 1961 aufgenommen werden. Es ist nicht klar, warum eine umfassendere Ausnahme erforderlich ist als für jede andere Betäubungssubstanz. Warum ist eine umfassendere Ausnahme erforderlich, wenn man bedenkt, dass a) sie negative Auswirkungen auf die Möglichkeit haben könnte, den persönlichen Cannabiskonsum in Vertragsstaaten zu verfolgen, in denen dies eine Straftat darstellt, und b) die Kriminalisierung des persönlichen Cannabiskonsums rein national ist Angelegenheit? Warum wird die empfohlene Fußnote bevorzugt, anstatt von Schedule III ausgenommene Präparate zu verwenden?

„Überwiegend“?

2) "Überwiegend"

Die THC-Menge ist auf nicht mehr als 0,2% festgelegt, es gibt jedoch keine explizite Definition, wie viel genau „überwiegend“ ist.

Könnte dies angegeben werden? (z. B. mehr als 50,0%, 85,0% oder "rein", was im Text in Anhang I erwähnt wird, sind "rein" 98,0%).

THCA?

3) "Einschluss von THC-Säuregehalt?"

Unter erneuter Bezugnahme auf die Definition von „überwiegend“ sowie den Verwendungszweck und den Verabreichungsmodus - können die in dieser Empfehlung genannten Zubereitungen auch THCA enthalten? (Es wird auf ECDD - CRR für Cannabis und Cannabisharz verwiesen, in dem es heißt: „THCA hat keine berauschenden Eigenschaften und ist keine geplante Substanz. Eine durch Hitze ausgelöste chemische Reaktion führt zur Decarboxylierung von [...] unter Bildung des entsprechenden decarboxylierten Spezies [...] Δ 9-THC, wie sie auftritt, wenn Marihuana geraucht oder auf andere Weise erhitzt wird, sowie die CRR für Cannabis-extrakte und Tinkturen, Abschnitt 4.2.4. “

Die Grenze von 0,2% THC entspricht der Grenze von THC in Cannabis Sativa L. in der Verordnung (EG) Nr. 73/2009 des Rates vom 19. Januar 2009 zur Festlegung gemeinsamer Regeln für direkte Unterstützungssysteme für Landwirte im Rahmen der gemeinsamen Agrarpolitik und Festlegung bestimmter Unterstützungsprogramme für Landwirte, Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1290/2005, (EG) Nr. 247/2006, (EG) Nr. 378/2007 und Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1782/2003. Da es jedoch unterschiedliche Analysemethoden zur Bestimmung der THC-Konzentrationen gibt, die in der Praxis zu Verwirrung / Herausforderungen führen können, empfehlen wir, die in der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 809/2014 der Kommission vom 17. Juli 2014 festgelegte Analysemethode zu befolgen Vorschriften für die Anwendung der Verordnung (EU) Nr. 1306/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf das integrierte Verwaltungs- und Kontrollsystem, Maßnahmen zur Entwicklung des ländlichen Raums und die Einhaltung von Vorschriften. Das Verfahren basiert auf der quantitativen Bestimmung von Δ 9-THC durch Gaschromatographie (GC) nach Extraktion mit einem geeigneten Lösungsmittel.

Diese Methode ist eine Warmmethode und zeigt das gesamte Δ 9THC (Summe von THC und der Säure, die überwiegend in der Anlage vorhanden ist und unter Erhitzen in THC umgewandelt wird). Infolgedessen wäre ein Vorschlag:

→ Beziehen Sie sich entweder auf einen Grenzwert von 0,2% Gesamt-THC (THC + THC-Säure);

→ Beziehen Sie sich entweder auf einen durch Gaschromatographie bestimmten Grenzwert von 0,2% THC.

Wie ist die Meinung der WHO zu diesem Thema?

Ausschluss vergrößern?

4) „Ausschluss vergrößern“

Würden Zubereitungen mit einem THC-Gehalt von höchstens 0,2% generell vom Kontrollregime ausgeschlossen oder nur Zubereitungen mit „überwiegend CBD“? Welchen Unterschied macht es, wenn das Präparat überwiegend CBD oder andere Substanzen enthält, die nicht unter internationaler Kontrolle stehen?

Zubereitungen, die überwiegend andere Cannabinoide wie Cannabidaverin (CBDV) und nicht mehr als 0,2% Delta-9-Tetrahydrocannabinol enthalten, könnten in Zukunft möglich sein und sollten nach derselben Logik ausgeschlossen werden. CBDV hat auch kein Missbrauchspotential. Wir empfehlen zu überprüfen, ob die Referenz „überwiegend CBD enthaltend“ nicht zu eng ist. Wie ist die Meinung der WHO zu diesem Thema

Beziehung zu Cannabis und Anbau von Cannabis/Hanfpflanzen?

5) "Beziehung zu Cannabis und Anbau von Cannabis / Hanfpflanzen?"

- In diesem Fall wird die WHO Cannabis mit weniger als 0,2% $\Delta 9$ - empfehlen

THC, das aus zertifiziertem Saatgut von Sorten von Cannabis gewonnen wird, das im gemeinsamen Sortenkatalog der Europäischen Union enthalten ist, wird nicht mehr kontrolliert, wie es die in Anhang I des Übereinkommens von 1961 enthaltenen Stoffe sind.

- Gilt für die Herstellung solcher Cannabidiol-Präparate das in Artikel 28 des Einheitlichen Übereinkommens über Suchtstoffe von 1961 festgelegte strenge Anbauverfahren? Würde der Anbau der Cannabispflanze zum Zwecke der Herstellung solcher Cannabidiolpräparate im Einklang mit Artikel 28 Absatz 2 des Einheitlichen Übereinkommens über Suchtstoffe von 1961 stehen? Wie sonst können solche Produkte legal hergestellt werden?

- Abhängig vom Stamm der Cannabispflanze müssten diese Zubereitungen für medizinische Zwecke nicht unbedingt gereinigt werden (aus THC). Hat die Empfehlung Auswirkungen auf die Maßnahmen zur Anbaukontrolle in Artikel 28? (Es wird auf die ECDD CRR von CBD, Abschnitt 2, INCB-Jahresbericht 2018, Kapitel I, 8 verwiesen. „In den Verträgen sind Anforderungen an die Vertragsstaaten festgelegt, wie sie die Verwendung von Cannabis und seinen Derivaten für medizinische Zwecke zulassen dürfen. Die Artikel 23 und 28 des geänderten Übereinkommens von 1961 verlangen, dass die Regierungen eine nationale Cannabisagentur einrichten, um die Produktion zu kontrollieren und die Lieferung von Cannabinoiden für medizinische Zwecke zu regeln.“ und der Kommentar des Übereinkommens von 1961 (1973) zu Artikel 28, Punkte 2 und 9 des INCB-Jahresbericht 2018: „Cannabis und seine Derivate“ beschreiben alle Produkte, die aus der Cannabispflanze stammen. Zu den Cannabispflanzenprodukten gehören Blütenspitzen (Marihuana), komprimiertes Cannabis harz (Haschisch), Cannabisöle, konzentrierte Cannabisextrakte (Wachse) und essbare Zubereitungen (zB Aufgüsse, Kekse und Pralinen). Cannabinoide sind Substanzen, die nur in der Cannabispflanze vorkommen.

Verbraucherprodukte?

6) Da das Wort „pharmazeutisch“ nicht ausdrücklich erwähnt wird, wäre eine Klarstellung zu begrüßen, wenn die Empfehlung für alle Zubereitungen (Verbraucherprodukte) gilt, die überwiegend CBD enthalten und nicht mehr als 0,2% THC enthalten. Solche Präparate wären gemäß den Konventionen nicht auf die medizinische und wissenschaftliche Verwendung beschränkt. (Artikel 4 Absatz (c) des Übereinkommens von 1961 in seiner geänderten Fassung beschränkt den im Rahmen des Übereinkommens vorgesehenen Drogenkonsum, einschließlich Cannabis und seiner Derivate, auf medizinische und wissenschaftliche Zwecke. (Quelle: INCB-Bericht 2018).

Mehr Beweise für die 0,2% gefragt?

7) "Mehr Beweise für die 0,2% gefragt"

Wir würden weitere Informationen über die Evidenzbasis begrüßen, die den empfohlenen Prozentsatz des Delta-9-Tetrahydrocannabinol-Gehalts in Zubereitungen enthalten, die überwiegend Cannabidiol enthalten und nicht unter internationale Kontrolle fallen.

könnten die in Produkten auf Cannabidiolbasis enthaltenen THC-Spuren und ihre abgeleiteten Formen (einschließlich eines THC-Gehalts von weniger als 0,2%) bei regelmäßiger und / oder starker Anwendung mittel- / langfristige Nebenwirkungen verursachen?

Zubereitungen - nur im medizinischen Sinne?

8) Bezieht sich der Begriff „Zubereitungen“ nur auf die in der Industrie registrierten Arzneimittel oder auch auf die vom Apotheker auf ärztliche Verschreibung hergestellten magistralen Zubereitungen? Sind „die nicht-pharmazeutischen Produkte für keine medizinische Verwendung“ enthalten?

Wir möchten klarstellen, was unter dieser Art der Zubereitung zu verstehen ist:

- Bedeutet dies nur zugelassene Arzneimittel wie EPIDIOLEX?

- Umfasst dieser Begriff alternativ alle Arten von Produkten, die auf dem Markt verfügbar sind und aus Cannabis gewonnen werden, behaupten, überwiegend CBD zu enthalten und haben einen THC-Gehalt von nicht mehr als 0,2%?

CBD - psychoaktive Wirkung, Nebenwirkungen?

9) Cannabidiol (CBD) ist nicht speziell in den Zeitplänen der Internationalen Drogenkontrollkonventionen der Vereinten Nationen von 1961, 1971 oder 1988 enthalten. Wenn es jedoch in Form eines Extrakts oder einer Tinktur aus Cannabis hergestellt wird, ist es derzeit in Anhang I des 1961 Einheitliches Übereinkommen über Suchtstoffe.

Die WHO weist darauf hin, dass Cannabidiol nicht auf der Grundlage geplant werden sollte, dass es keine psychoaktiven Eigenschaften besitzt, kein Missbrauchspotenzial und kein Abhängigkeitspotential aufweist. Es hat keine wesentlichen negativen Auswirkungen. “

Nach jüngsten Artikeln von Professor Authier hat Cannabidiol psychoaktive Eigenschaften in dem Maße, wie es das Gehirn beeinflusst, was insbesondere durch seine antiepileptischen Wirkungen und die in Bezug auf Epidiolex angegebenen Nebenwirkungen nahegelegt wird.

Es ist daher wichtig zu klären, dass die psychoaktive Wirkung von CBD (Wirkung auf das Gehirn / ZNS) nicht in Frage gestellt und von der Möglichkeit des Missbrauchs und der Abhängigkeit (die eine psychoaktive Wirkung ist, aber nicht die einzige) unterschieden werden sollte.

Wir würden daher gerne die wissenschaftlichen Studien sehen, auf die die WHO diese Behauptungen stützt.

Nach den verfügbaren Daten ist es unwahrscheinlich, dass CBD als Substanz zu Missbrauch oder schädlichen Auswirkungen führt, die durch die in den Übereinkommen von 1961 oder 1971 enthaltenen Substanzen wie Cannabis bzw. THC verursacht werden. Daher hat die ECDD empfohlen, Zubereitungen, die reines CBD enthalten und einen THC-Gehalt von nicht mehr als 0,2% aufweisen, nicht in die Zeitpläne der internationalen Übereinkommen aufzunehmen.

Wir möchten klarstellen, was unter dieser Art der Zubereitung zu verstehen ist:

- Bedeutet dies nur zugelassene Arzneimittel wie EPIDIOLEX?

- Umfasst dieser Begriff alternativ alle Arten von Produkten, die auf der Website verfügbar sind?

Markt, werden aus Cannabis gewonnen, behaupten, überwiegend CBD zu enthalten und haben einen THC-Gehalt von nicht mehr als 0,2%?

Die ECDD hat empfohlen, Zubereitungen, die reines CBD enthalten und einen THC-Gehalt von nicht mehr als 0,2% aufweisen, nicht in die Zeitpläne der internationalen Übereinkommen aufzunehmen.

Könnten die in Produkten auf Cannabidiolbasis enthaltenen THC-Spuren und ihre abgeleiteten Formen (einschließlich eines THC-Gehalts von weniger als 0,2%) bei regelmäßiger und / oder starker Anwendung mittel- / langfristige Nebenwirkungen verursachen?

Darüber hinaus ist anzumerken, dass die Mitgliedstaaten zwar restriktivere Rechtsvorschriften erlassen können, wir uns jedoch Sorgen über die Konsequenzen machen, die diese Änderungen der internationalen Übereinkommen für Gesundheit, Regulierung und Kontrolle haben würden, sowie darüber, wie die Öffentlichkeit dies wahrnehmen könnte Fehlen einer Klassifizierung für Cannabidiol.

Im Allgemeinen hat das Entfernen von Cannabis und Cannabisharz aus Anhang IV (unter Beibehaltung in Anhang I) weniger Auswirkungen auf die geltenden Kontrollen als auf die Nachricht, die gesendet wird, indem eine Substanz als weniger gefährlich und mit therapeutischem Potenzial neu bewertet wird.

Cannabidiol (CBD) ist eine Substanz, die synthetisiert oder aus der Cannabispflanze gewonnen werden kann. Wenn es aus der Pflanze gewonnen wird, wird es gemäß den geltenden Vorschriften sowohl als Zubereitung von Cannabis (Anhang I und IV) als auch als Extrakt oder Tinktur (Anhang I) kontrolliert.

Cannabidiol zeigt kein Missbrauchs- oder Abhängigkeitspotential und die Nebenwirkungen sind minimal.

Es ist keinem anderen Stoff ähnlich, der unter das Übereinkommen von 1961 fällt. Cannabidiol hat zwar Auswirkungen auf das Gehirn, wird jedoch wie viele andere Substanzen mit solchen Auswirkungen nicht als psychoaktiv angesehen, da es **keine signifikanten Auswirkungen auf den psychischen Zustand hat**. Auf der Grundlage dieser Erkenntnisse und seines Wertes als Arzneimittel war der Ausschuss der Ansicht, dass Cannabidiol nicht gemäß dem Übereinkommen von 1961 kontrolliert werden sollte.

Der Ausschuss prüfte die Möglichkeit, Cannabidiolpräparate in Anhang III des Übereinkommens von 1961 aufzunehmen. Dieser Zeitplan gilt jedoch für Arzneimittel, die kontrolliert werden und die die Kriterien für die Kontrolle erfüllen. Cannabidiol erfüllt diese Kriterien nicht. Die Aufnahme in Anhang III verringert den Grad der internationalen Kontrolle, es sind jedoch noch einige Kontrollen erforderlich. Die Aufnahme von Cannabidiol-Präparaten in Anhang III würde bedeuten, dass Kontrollen für die Herstellung eines Arzneimittels erforderlich wären, das die Kriterien für die Aufnahme in die Pläne des Übereinkommens von 1961 nicht erfüllt.

Die Option einer Fußnote wurde nach Anerkennung der Präzedenzfälle des Ausschlusses von Dextrometorphan und Dextrorphan von der Kontrolle auf diese Weise angenommen.

Cannabidiol-Präparate enthalten, wenn sie aus der Pflanze hergestellt werden (wie dies bei dem in den USA zugelassenen und in anderen Ländern zur Zulassung eingereichten Cannabidiol-Arzneimittel der Fall ist), Spuren von THC sowie andere Cannabinoide und nicht-Cannabinoid-Pflanzensubstanzen.

Der Ausschuss war der Ansicht, dass der **größte Teil der Zubereitung aus CBD und nicht mehr als 0,2 Gew.-% THC** bestehen sollte. Das Wort wurde überwiegend verwendet, um den Anteil von CBD zu beschreiben, und dies sollte bedeuten, dass fast der gesamte Inhalt CBD war. Der Ausschuss war der Ansicht, dass der **in der Praxis zu verwendende Prozentsatz an CBD in Absprache mit INCB den einzelnen Mitgliedstaaten überlassen werden könnte**.

Der Wert von 0,2% für THC wurde angegeben, da die WHO von den Mitgliedstaaten die Aufforderung erhalten hatte, anzugeben, welcher maximale Prozentsatz als angemessen angesehen wurde, und sicherzustellen, dass das derzeit registrierte CBD-Medikament von der Kontrolle ausgenommen wurde. Dieses Medikament hat einen THC-Gehalt von nicht mehr als 0,15 Gew.-% als Anteil am Gesamtgewicht des Pflanzenmaterials.

Der Ausschuss räumte auch ein, dass die chemische Analyse von Δ^9 -THC mit einer Genauigkeit von 0,15% für einige Mitgliedstaaten schwierig sein kann, weshalb ECDD einen Grenzwert von 0,2% festlegte. Auf der Grundlage der Empfehlung des Ausschusses wird der THC-Spiegel (max. 0,2%) selbst bei einer maximalen CBD-Dosis für Erwachsene unter dem Wert liegen, der signifikante Auswirkungen haben würde.

Cannabidiol-Präparate für medizinische Zwecke umfassen Präparate mit einer Genehmigung vor dem Inverkehrbringen und können auch Magistralpräparate enthalten, die in Apotheken durchgeführt werden, sofern sie in Ländern zugelassen sind.

Dem Ausschuss war bekannt, **dass CBD-Produkte wie Lebensmittel in vielen Ländern** verkauft werden. Während CBD die Kriterien für die Kontrolle gemäß den Übereinkommen von 1961 oder 1971 nicht erfüllt, können die Mitgliedstaaten ihre Verfügbarkeit anhand ihrer eigenen nationalen Rechtsvorschriften regeln.

Sowohl THC als auch CBD sind in saurer Form in der Pflanze vorhanden (THCA und CBDA). Die Säuren von jedem werden durch Wärme und / oder ultraviolettes Licht in THC bzw. CBD umgewandelt. Somit würde jedes Produkt, das überwiegend CBD enthielt, keine signifikante Menge an THCA enthalten.

Aus dieser Empfehlung ergeben sich keine Auswirkungen auf die Bekämpfung von Cannabis- oder Hanfpflanzen.

In Bezug auf andere Cannabinoide, die keine psychoaktiven Wirkungen haben können, z. Cannabidavarin (**CBDV**) war der Ausschuss der Ansicht, dass jedes einzeln betrachtet werden sollte. Während solche Substanzen auf potenzielle therapeutische Vorteile untersucht werden, befindet sich diese Forschung in einem sehr frühen Stadium.

In Bezug auf die erwähnte Umwandlung von CBD in THC (Japan) wurde diese Methode vor über 50 Jahren in einem wissenschaftlichen Artikel beschrieben (Gaoni, Y. und R. Mechoulam, Hashish-VII. Die Isomerisierung von Cannabidiol zu Tetrahydrocannabinolen. Tetrahedron Vol. 22. 1966. 1481-1488) und war Gegenstand einer Patentanmeldung.

Das Verfahren ist nicht einfach und erfordert den Zugang zu einer Reihe von Chemikalien, einschließlich bestimmter Säuren und Lösungsmittel. Die Ausbeute ist ebenso ungewiss wie die Nebenprodukte und ihre Nebenwirkungen. Dies wäre eine teure und potenziell riskante Methode zur Gewinnung von THC im Vergleich zum Cannabiskonsum, und daher ist es äußerst unwahrscheinlich, dass es umgesetzt wird.

Cannabidiol API

EU, S. 58

In Ländern wie Großbritannien und den USA wird die reine Cannabidiol-API (weißes Pulver) als Betäubungsmittel angesehen, für das Einfuhr- / Ausfuhr genehmigungen erforderlich sind. Bei diesen Einfuhr- / Ausfuhr genehmigungen muss das CBD auf die Basis von Cannabis zurückgerechnet werden. Dies bedeutet, dass:

- Die Schätzungen anderer Länder zu Cannabis sind von der Einfuhr eines Stoffes (CBD) betroffen, der in der Drogengesetzgebung nicht vorgesehen ist.
- Es treten Diskrepanzen in der Import- / Exportstatistik zwischen den Ländern auf.

Könnte diese Angelegenheit mit dem INCB geklärt werden? Hat die INCB diesbezüglich einen klaren Standpunkt?

INCB

Die ECDD empfiehlt, dass Cannabidiolpräparate nicht unter internationaler Kontrolle stehen, wenn sie nicht mehr als 0,2 Prozent Δ 9-THC enthalten, und empfiehlt daher, Anhang I des Übereinkommens von 1961 eine Fußnote hinzuzufügen, die lautet: „Zubereitungen, die überwiegend Cannabidiol und nicht mehr enthalten als 0,2 Prozent von Δ 9-THC sind nicht unter internationaler Kontrolle“.

Das Hauptanliegen des Sekretariats des INCB in Bezug auf diese Empfehlung betrifft die praktische Umsetzung auf nationaler Ebene. In den meisten Ländern ist eine chemische Analyse bis zum erforderlichen Schwellenwert nicht möglich, da kein Zugang zu geeigneten Identifizierungstechniken besteht. In Ländern, in denen eine chemische Analyse mit der erforderlichen Genauigkeit von 0,2 Prozent THC möglich ist, ist dies möglicherweise nicht möglich oder wird als guter Ressourceneinsatz angesehen und möglicherweise nicht eingesetzt.

Darüber hinaus wird diese Empfehlung auch eine wichtige Frage zur Kontrolle von Cannabis aufwerfen, das für die Extraktion von CBD angebaut wird, das für die genannten CBD-Präparate verwendet werden soll.

Als Referenz hat der Board Länder, die Schlafmohn anbauen, der reich an Noscapin ist (ein Alkaloid, das nicht unter internationaler Kontrolle steht), gebeten, den Anbau dieser Sorte wegen des Vorhandenseins von Morphingehalt in dieser Sorte zu melden.

Gemäß Artikel 28 des Übereinkommens von 1961 können Vertragsstaaten den Anbau von Cannabis für zugelassene medizinische und wissenschaftliche Zwecke gestatten. Parteien, die einen solchen Anbau erlauben, sind verpflichtet, Kontrollmaßnahmen gemäß dem Übereinkommen festzulegen. Darüber hinaus beschränkt das Übereinkommen von 1961 den Anbau von Cannabis für industrielle Zwecke auf Ballaststoffe und Saatgut.

Der Anbau von Cannabis zur Gewinnung von CBD muss gemäß den Bestimmungen der Einheitlichen Übereinkommen überwacht werden, da er nicht der Definition von Artikel 28 Absatz 2 entspricht, da der Anbau nicht als „für industrielle Zwecke“ wie angegeben angesehen werden kann in der Einheitlichen Konvention. Cannabis, das für die Extraktion von CBD angebaut wird, weist einen gewissen THC-Gehalt auf, und dieser muss gemäß seiner Planung kontrolliert werden.

Rumänien erkundigte sich im Namen der Vertragsstaaten sowie der Mitglieder der Europäischen Union nach dem Import und Export von Cannabidiol-API in verschiedenen Gerichtsbarkeiten.

Wenn diese Empfehlung von der Kommission für Suchtstoffe gebilligt wird, unterliegen die in der Empfehlung beschriebenen Zubereitungen keiner internationalen Kontrolle, und es liegt an den nationalen Regierungsbehörden, die Kriterien für die Verwendung und Verteilung solcher Zubereitungen festzulegen. Der Wortlaut der Empfehlung, der sich auf „Vorbereitung“ bezieht, dürfte auch bei den zuständigen nationalen Behörden Verwirrung stiften.

WHO, S.59

Cannabidiol-Präparate enthalten bei der Herstellung aus der Pflanze Spuren von THC sowie andere Cannabinoide und nicht-Cannabinoid-Pflanzensubstanzen.

Hinweise aus klinischen Studien, die mit einem Produkt durchgeführt wurden, das nicht mehr als 0,15% Delta-9-THC als Anteil an der Gesamtmasse der Cannabispflanze enthielt, zeigten, dass dies keine ähnlichen Eigenschaften oder Wirkungen wie Cannabis hervorbrachte.

Damit die Mitgliedstaaten Zubereitungen kontrollieren können, die bis zu 0,15% Delta-9-THC als Anteil an der Gesamtmasse der Cannabispflanze enthalten, erkannte der Sachverständigenausschuss die Schwierigkeit bei der Messung mit diesem hohen Genauigkeitsgrad (0,15%) an und nahm sie daher an 0,2% als zuverlässigere Maßnahme, mit der die Mitgliedstaaten kontrollieren könnten.

Der Wert von 0,2% für Delta-9-THC wurde angegeben als Wert, den die Mitgliedstaaten, anzuzeigen, welcher maximale Prozentsatz als angemessen angesehen wurde, und sicherzustellen, dass das derzeit registrierte CBD-Medikament von der Kontrolle ausgenommen wurde.

Epidiolex ist der Markenname für das in den USA zugelassene Cannabidiol-Präparat und enthält 0,15% Delta-9-THC, wie im Patent angegeben, als Gesamtanteil von Delta-9-THC im Verhältnis zum gesamten Pflanzengehalt und ausgedrückt durch Gewicht. Daher drückte der ECDD-Bericht seinen Schwellenwert von 0,2% Delta-9-THC als Anteil am gesamten Pflanzeninhalt aus.

Es ist wichtig zu beachten, dass die Menge an Delta-9-THC als Anteil am Gesamtgewicht des Endprodukts (Gew./Gew. Des Endprodukts) aufgrund der Zugabe von Hilfsstoffen zum Cannabis viel geringer ist Pflanzenextrakt. Um jedoch Verwechslungen zu vermeiden und da andere Hersteller in Zukunft möglicherweise un-

terschiedliche Mengen oder Arten von Hilfsstoffen verwenden, ist es wichtig, den Delta-9-THC-Gehalt im Verhältnis zum gesamten Pflanzengehalt nach Gewicht anzugeben, einschließlich CBD und andere Cannabisverbindungen.

In Bezug auf die erwähnte Umwandlung von CBD in THC wurde diese Methode vor über 50 Jahren in einem wissenschaftlichen Artikel beschrieben (Gaoni, Y. und R. Mechoulam, Hashish-VII. Die Isomerisierung von Cannabidiol zu Tetrahydrocannabinolen. Tetrahedron Vol. 22. 1966 1481-1488) und war Gegenstand einer Patentanmeldung. Die Methode ist nicht einfach, die Ausbeute ist ungewiss, ebenso wie die Nebenprodukte und ihre Nebenwirkungen. Es wurden keine Berichte veröffentlicht, wonach diese Methode illegal zur Herstellung von THC verwendet wurde.(info doppelt)

Geltungsbereich

EU, S. 60

- 1) Wenn die Empfehlung 5.5 angenommen würde (und selbst wenn die nationalen Rechtsvorschriften restriktiver gestaltet werden könnten), würden alle Produkte, die aus CBD-haltigem Cannabis und nicht mehr als 0,2% THC gewonnen werden, nicht in den Geltungsbereich des Übereinkommens fallen?

WHO

Alle Produkte, die aus Cannabis gewonnen werden, das überwiegend CBD und nicht mehr als 0,2% Delta-9-THC enthält, würden bei Annahme der Empfehlung nicht in den Geltungsbereich des Übereinkommens fallen.

Genau Definition

EU, S.60

- 2) Bezieht sich Empfehlung 5.5. sich nur auf CBD-Präparate, die als pharmazeutische Produkte, Magistralformeln(??) oder Zwischenmaterial für die Herstellung zusammengesetzter pharmazeutischer Produkte registriert sind? Was ist die genaue Definition von „Zubereitungen aus reinem CBD“, insbesondere in Bezug auf den Gehalt an CBD und anderen Cannabinoiden? In der Empfehlung der WHO ist nur „nicht mehr als 0,2 Prozent Delta-9-Tetrahydrocannabinol“ angegeben.

WHO

Empfehlung 5.5 bezieht sich auf alle CBD-Produkte, die die in der Empfehlung festgelegten Kriterien erfüllen: „Zubereitungen, die überwiegend Cannabidiol und nicht mehr als 0,2 Prozent Delta-9-Tetrahydrocannabinol enthalten, unterliegen nicht der internationalen Kontrolle.“

Der Ausschuss war der Ansicht, dass der größte Teil der Zubereitung aus CBD und nicht mehr als 0,2% Delta-9-THC (bezogen auf das Gesamtgewicht des Cannabispflanzenmaterials) bestehen sollte. Das Wort wurde überwiegend verwendet, um den Anteil von CBD zu beschreiben, und dies sollte bedeuten, dass fast der

gesamte Inhalt CBD war. Die Empfehlung bezieht sich nicht auf „reines CBD“. Der Ausschuss war der Ansicht, dass der in der Praxis zu verwendende Prozentsatz an CBD in Absprache mit INCB den einzelnen Mitgliedstaaten überlassen werden könnte.

CBD Lebensmittelprodukte

EU, S.60

3) Wenn Arzneimittel, die als reine CBD-Zubereitungen gelten, nicht gemäß dem Übereinkommen von 1961 kontrolliert werden sollten, sollten **CBD-Produkte wie Lebensmittel, die nicht als Arzneimittel oder Magistralformeln registriert sind**, als „Zubereitungen aus Cannabis oder THC“ eingestuft werden. Könnte dies bestätigt werden?

WHO

Nach den bestehenden Planungsvereinbarungen wird CBD, das Lebensmittelprodukte enthält, nicht kontrolliert, wenn das CBD synthetisch hergestellt wird oder aus Cannabispflanzen stammt, die für industrielle oder gartenbauliche Zwecke hergestellt wurden und Spuren von Delta-9-THC enthalten. Wenn das CBD aus Cannabis gewonnen wird, das für andere Zwecke als industrielle oder gartenbauliche Zwecke hergestellt wurde, werden die Lebensmittelprodukte derzeit als Zubereitungen oder Extrakte und Tinkturen von Cannabis kontrolliert.

Wenn die Empfehlungen der WHO angenommen werden, werden CBD-haltige Lebensmittel im Rahmen der Übereinkommen nicht kontrolliert, sofern sie den Anforderungen der vorgeschlagenen Fußnote zum Eintrag für Anhang I entsprechen. Einzelne Mitgliedstaaten können jedoch ihre **eigenen Kontrollen** einführen. Lebensmittelprodukte, die die Anforderungen der vorgeschlagenen Fußnote zum Eintrag in Anhang I nicht erfüllen, würden weiterhin kontrolliert.

Nebenwirkungen

EU, S.61

4) THC-Spuren in CBD-basierten Produkten können bei regelmäßiger / starker Anwendung mittel- / langfristige Nebenwirkungen haben, selbst wenn sie unter 0,2% liegen. Wurden die mittel- / langfristigen Auswirkungen von THC (auch wenn weniger als 0,2%) in CBD-Produkten berücksichtigt? Gibt es Daten, die auf die Auswirkung auf die Fahrleistung hinweisen?

WHO

Nach dem Verzehr der maximalen CBD-Dosis für Erwachsene wird die Delta-9-THC-Dosis, basierend auf der maximalen Konzentration von 0,2%, unter dem Niveau liegen, das signifikante Auswirkungen haben würde. Es ist wahrscheinlich möglich, die Auswirkungen von THC durch den Verzehr sehr hoher CBD-Dosen zu erfahren, die signifikante nachteilige Auswirkungen des CBD selbst hervorrufen würden, wie Schwäche, Durchfall, allgemeines Unwohlsein und Schlaflosigkeit.

Diese Effekte machen es äußerst unwahrscheinlich, dass jemand dies mehr als einmal tun würde, und daher ist der Missbrauch und die Abhängigkeit von THC von CBD-Produkten mit weniger als 0,2% Delta-9-THC kein wesentliches Problem.

Es war nie die Position der WHO, dass nur Arzneimittel von dieser Fußnote abgedeckt werden. Siehe die vorherige Antwort 3) oben. Der Wortlaut der Fußnote umfasst sowohl Arzneimittel als auch Nichtarzneimittel.

Die Fußnote wurde aufgenommen, da CBD, ob synthetisch oder aus der Cannabispflanze gewonnen, kein Missbrauchs- oder Abhängigkeitspotential aufweist und daher nicht angemessen ist, dass es durch die Konventionen geregelt wird.

Da aus der Cannabispflanze stammende CBD-Präparate Spuren von Delta-9-THC enthalten, wurde in der Fußnote angegeben, dass CBD von der Kontrolle ausgeschlossen wurde, solange der Delta-9-THC-Gehalt in CBD-Präparaten nicht mehr als 0,2% betrug. Die Fußnote ist nicht relevant für Zubereitungen, die wenig oder kein CBD enthalten, sondern für Zubereitungen, die überwiegend CBD enthalten.

Regulierung von Produkten mit niedrigem THC Gehalt, Kontrolle des Anbaus

EU, S.62

7) Angesichts der weltweit hohen Anzahl von Produkten mit niedrigem THC-Gehalt (**z. B. Lebensmittel, Nahrungsergänzungsmittel, Kosmetika**) sollte klargestellt werden, welche Produkte mit niedrigem THC-Gehalt unabhängig von ihrem CBD-Gehalt im Übereinkommen von 1961 geregelt sind (oder das Übereinkommen von 1971) und kann illegal sein und welche davon ausgenommen sind. Vor diesem Hintergrund sollte auch die Kontrolle des Anbaus geklärt werden. Könnten die INCB und die UNODC-Abteilung für Vertragsangelegenheiten zu diesem Thema Stellung nehmen?

UNODOC

Antwort von UNODC

UNODC ist nicht in der Lage zu definieren, welche „Produkte mit niedrigem THC-Gehalt“ gemäß den Übereinkommen von 1961 oder 1971 geregelt werden. **Keiner dieser Verträge definiert derzeit die Konzentrationsniveaus von Zubereitungen aus Cannabis oder Cannabisharz oder THC oder verwandten Produkten** (bitte beachten Sie, dass „Zubereitung“ als „feste oder flüssige Mischung, die ein Arzneimittel enthält“ definiert ist).). Auch im Übereinkommen von 1971 wird nicht auf einen Schwellenwert verwiesen, unter dem THC keinen Kontrollmaßnahmen unterliegen würde.

Die WHO hat im Rahmen ihrer Aufgaben gemäß Artikel 3 des Übereinkommens von 1961 und Artikel 2 und 3 des Übereinkommens von 1971 einige Empfehlungen abgegeben, die darauf hindeuten, dass die Definition von Parametern aus Sicht der öffentlichen Gesundheit positiv sein kann. Wir verstehen, dass die WHO die geeignete Stelle ist, um die Frage nach den gesundheitlichen Auswirkungen unterschiedlicher Cannabinoidekonzentrationen in verschiedenen Zubereitungen zu beantworten.

Aus rechtlicher Sicht haben verschiedene Vertragsstaaten unterschiedliche Auslegungen vorgenommen, wie in unserer Antwort auf die vorstehende Frage erläutert.

Art. 28, Absatz 1 des Übereinkommens von 1961 befasst sich mit dem Anbau der Cannabispflanze „zur Herstellung von Cannabis oder Cannabisharz“. Daher hängt die Auslegung der Bestimmung auch von den Definitionen von Cannabis und Cannabisharz ab, die in Artikel 1 des Übereinkommens enthalten sind.

Wenn gemäß der Empfehlung 5.5 der WHO eine Fußnote zu Anhang I hinzugefügt würde, in der klargestellt wird, dass Zubereitungen aus Cannabis oder Cannabisharz, die überwiegend CBD und nicht mehr als 0,2% Delta-9-Tetrahydrocannabinol enthalten, von der internationalen Kontrolle ausgeschlossen würden, würde dies in Folglich den Anwendungsbereich von Artikel 2 Absatz 3 beeinflussen, wenn er auf die Zubereitung von Cannabis anwendbar ist.

Der Anwendungsbereich von Artikel 28 Absatz 1 des Übereinkommens von 1961 würde grundsätzlich nicht in Bezug auf die Art und Weise geändert, wie die Vertragsstaaten diese Bestimmung derzeit umsetzen. Artikel 28 würde weiterhin für den Anbau der Cannabispflanze zur Herstellung von Cannabis und Cannabisharz im heutigen Sinne gelten, sofern nur „Zubereitungen“, die die in der Fußnote beschriebenen Bedingungen erfüllen, von der internationalen Kontrolle ausgeschlossen würden.

Einige Länder vertreten auf der Grundlage des Ziels und des Zwecks der Vertragsbestimmungen **die Auffassung, dass Zubereitungen aus Cannabis, die nicht psychoaktiv sind (dh reich an CBD und sehr arm an THC-Gehalt), bereits jetzt außerhalb des Kontrollbereichs der Konvention.** Dies kann auch als Analogie oder Folge des Ausschlusses der Kontrolle über Cannabis für **industrielle Zwecke** angesehen werden, wenn die Länder in der Praxis die für Cannabis, das für solche Zwecke angebaut wird, zulässige THC-Schwelle begrenzen.

Ebenso folgen andere Länder einer wörtlicheren Auslegung und wenden Kontrollmaßnahmen auf CBD-Zubereitungen an, unabhängig davon, wie schlecht der THC-Gehalt sein würde, und erkennen an, dass sie unter die Definition von Zubereitungen aus Cannabis oder Cannabisharz gemäß dem Übereinkommen von 1961 fallen. Diese Länder werden wahrscheinlich weiterhin dieselbe Auslegung annehmen, unabhängig davon, ob THC unter dem Übereinkommen von 1961 oder weiterhin unter dem Übereinkommen von 1971 kontrolliert wird. Empfehlung 5.5. Ich möchte klarstellen, dass CBD-Vorbereitungen, die in den Geltungsbereich der vorgeschlagenen Fußnote fallen, von der internationalen Kontrolle ausgeschlossen sind.

Die Bestimmung von Artikel 28 Absatz 3 des Übereinkommens von 1961, wonach die Vertragsparteien Maßnahmen ergreifen müssen, um den Missbrauch und den illegalen Verkehr in den Blättern der Cannabispflanze zu verhindern, würde weiterhin gelten.

WHO, S. 64

Der einzige Beweis für das Potenzial für Missbrauch, Abhängigkeit und Gesundheitsschädigung sind Präparate, bei denen es sich überwiegend um CBD handelt. Für CBD-Präparate mit 0,15% Delta-9-THC wurden keine Hinweise auf Missbrauch und Abhängigkeit gezeigt. Der Ausschuss empfahl daher, Präparate, die überwiegend Cannabidiol und nicht mehr als 0,2% Delta-9-Tetrahydrocannabinol enthalten, nicht zu kontrollieren.

Der Ausschuss versuchte nicht, Präparate mit anderen Cannabiskomponenten als CBD (**Cannabigerol** oder **Cannabidavarin**) mit nicht mehr als 0,2% THC von der Kontrolle auszuschließen, da es keine Hinweise auf deren Auswirkungen gab. Wenn solche Beweise in der Zukunft auftauchen, kann eine allgemeinere Empfehlung in Bezug auf Zubereitungen mit nicht mehr als 0,2% Delta-9-THC angebracht sein.

Der angegebene Anteil von 0,2% bezieht sich auf das **Trockengewicht** als Anteil am Gesamtgewicht des Cannabispflanzenmaterials. Dies wurde absichtlich gemacht, da verschiedene Hersteller (oder derselbe Hersteller in verschiedenen Ländern) dem aus der Anlage extrahierten Material unterschiedliche Mengen und Arten von Hilfsstoffen hinzufügen können. Unterschiedliche Mengen an Hilfsstoffen führen zu unterschiedlichen Endprozentsätzen von Delta-9-THC bei gleicher Menge an Delta-9-THC. Was wichtig ist, ist die Menge

an Delta-9-THC im Verhältnis zur Menge an Cannabidiol (und anderen geringfügigen Pflanzenbestandteilen, die im Produkt vorhanden sein werden). Dies wird erreicht, indem der Gehalt an Delta-9-THC als Anteil am Gesamtgewicht des Cannabispflanzenmaterials unabhängig von der Menge der zugesetzten Hilfsstoffe angegeben wird.

Cannabis für industrielle und gartenbauliche Zwecke (allgemein als Hanf bekannt) ist durch das Übereinkommen von 1961 ausdrücklich von der Kontrolle ausgeschlossen. Es besteht daher kein Zusammenhang zwischen dem Delta-9-THC-Gehalt in solchen Produkten und dem für Cannabidiol-Produkte empfohlenen Höchstgehalt an Delta-9-THC.

WHO, S. 69

Die Beweise für das Fehlen psychoaktiver Wirkungen von Cannabidiol sind in der kritischen Überprüfung zusammengefasst, die im Rahmen der 40. Sitzung der ECDD im Jahr 2018 veröffentlicht wurde. Kurz gesagt umfassen diese Beweise Folgendes:

Cannabidiol

- bietet nicht auf CB1-Rezeptoren
- erzeugt in einer Reihe von Tiermodellen keine THC-ähnlichen Effekte
- erzeugt beim Menschen keine THC-ähnlichen Wirkungen
- zeigt keine Hinweise auf Missbrauchspotential in Humanstudien; Zum Beispiel zeigt es in einem Maß für subjektive Effekte kein Unterschied zum Placebo.

Weitere Details sowie Referenzen finden Sie in der kritischen Rezension unter:

(https://www.who.int/medicines/access/controlled-substances/ecdd_40_meeting/en/).

In klinischen Studien mit Cannabidiol, die Spuren von THC enthalten, gibt es keine Hinweise auf THC-Effekte oder Missbrauch Potenzial. Diese Studien werden auch in der kritischen Überprüfung erörtert.

Warum ist eine umfassendere Ausnahme erforderlich?

EU, S.70

Es ist nicht klar, warum eine umfassendere Ausnahme für Zubereitungen erforderlich ist, die vorwiegend Cannabidiol enthalten als bei jeder anderen Betäubungssubstanz. Warum ist eine umfangreichere Ausnahme erforderlich, wenn man bedenkt:

- a) Dies könnte negative Auswirkungen auf die Möglichkeit haben, den persönlichen Cannabiskonsum in Vertragsstaaten zu verfolgen, in denen dies eine Straftat darstellt
- b) Die Kriminalisierung des persönlichen Cannabiskonsums ist eine rein nationale Angelegenheit.

WHO, S. 70

WHO

Die empfohlene Ausnahme von der Kontrolle von Cannabidiol besteht darin, dass es weder nach dem Übereinkommen von 1961 noch nach dem Übereinkommen von 1971 die Kriterien für die Kontrolle erfüllt. Da es die Kriterien von 1961 nicht erfüllt, kann es nicht als Betäubungsmittel angesehen werden.

Diese Ausnahme bezieht sich nur auf die internationale Kontrolle. Sollte die Empfehlung angenommen werden, wird ihre Umsetzung kein Land daran hindern, Cannabidiol oder Cannabidiol-Präparate zu kontrollieren.

Risiko des Missbrauchs

Japan, S.70

Gibt es keine Möglichkeit, dass sich das Risiko eines Drogenmissbrauchs erhöht, wenn CBD von den Konventionen ausgenommen werden? Wie die Russische Föderation betonte, kann CBD technisch leicht in THC umgewandelt werden, selbst wenn keine veröffentlichten Berichte vorliegen, dass die Methode illegal zur Umwandlung von CBD in THC verwendet wurde.

Wir möchten Ihnen daher empfehlen, beispielsweise nur medizinische Anwendungen von der Beschränkung auszunehmen, um das Risiko eines Drogenmissbrauchs zu minimieren.

Darüber hinaus scheint die WHO nicht der Ansicht zu sein, dass die Umstellung von CBD auf THC ein Risiko für die öffentliche Gesundheit darstellt, wie aus der Antwort auf die Frage der Russischen Föderation hervorgeht. Ein Hochausbeuteverfahren zur Umwandlung von CBD in THC wurde jedoch 2008 veröffentlicht (Webster et al. Umwandlung von CBD in 8-THC und 9-THC, US-Patent 7,399,872 B2). Ist die WHO nicht immer noch der Ansicht, dass die CBD-Umstellung auf THC ein erhebliches Risiko für die öffentliche Gesundheit darstellt, obwohl die Methoden unterschiedlich sind?

WHO, S. 70

Das Einheitliche Übereinkommen von 1961 sieht die Kontrolle eines Stoffes vor, wenn der Stoff in ein Arzneimittel umgewandelt werden kann (Artikel 3 Absatz 3 Buchstabe iii). **Der Kommentar zum Übereinkommen macht deutlich, dass die Umwandlungsmethode nicht nur theoretisch sein sollte, sondern so beschaffen sein muss, dass sie „relativ einfach“ durchgeführt werden kann** (Randnrn. 10 und 11, S. 88-89) Die Methode „muss so beschaffen sein, dass es für einen geheimen Hersteller aufgrund der Einfachheit des Verfahrens und der Ausbeute praktikabel und rentabel ist, den betreffenden Stoff in kontrollierte Arzneimittel umzuwandeln“ (Abs. 13, S. 89).

Keine der verfügbaren Methoden, einschließlich der patentierten Methode von 2008, konnte in Betracht gezogen werden, um CBD relativ einfach in THC umzuwandeln. Es ist auch höchst unwahrscheinlich, dass dies als praktikable Methode für Drogenhändler angesehen wird und angesichts der geringen Kosten für die Herstellung von Produkten mit hohem THC-Gehalt aus der Cannabispflanze auch nicht rentabel ist.

Weiterführende Links:

40. Treffen des ECDD vom 4.-7.6.2018: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/279948/9789241210225-eng.pdf?ua=1>

Schreiben der ECDD an den Generalsekretär der Vereinten Nationen vom 23.07.2018: https://www.who.int/medicines/access/controlled-substances/UNSG_SignedDGletter.pdf

WHO zu CBD am 1.8.2018: <https://www.who.int/publications/m/item/cannabidiol>

41. Treffen des ECDD vom 12.-16.11.2018: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/325073/9789241210270-eng.pdf?ua=1>

Schreiben der ECDD an den Generalsekretär der Vereinten Nationen vom 24.01.2019: <https://faaat.net/wp-content/uploads/ECDD-cannabis-final-outcome.pdf>

WHO zu Cannabis allgemein: <https://www.who.int/teams/health-product-and-policy-standards/controlled-substances/who-review-of-cannabis-and-cannabis-related-substances>

Übersicht zu den Empfehlungen: https://www.unodc.org/documents/commissions/CND/Scheduling_Resource_Material/Cannabis/Recommendations_backdrop.pdf

Abkürzungsverzeichnis:

WHO: World Health Organization (Weltgesundheitsorganisation)

INCB: International Narcotics Control Board (Suchtstoffkontrollrat)

UNODOC: United Nations Office on Drugs and Crime (Büro der Vereinten Nationen für Drogen- und Verbrechensbekämpfung)

ECDD: Expert Committee on Drug Dependence (Expertenkomitee der WHO zu Drogenabhängigkeit)