



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 4 април 2022 г.
(OR. fr)

7876/22

DENLEG 23
FOOD 21
SAN 205

ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

От: Европейската комисия

Дата на получаване: 30 март 2022 г.

До: Генералния секретариат на Съвета

№ док. Ком.: D079361/03

Относно: РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА от XXX година за изменение на Регламент (ЕО) № 1881/2006 по отношение на максимално допустимите количества на делта-9-тетрахидроканабинол (Δ^9 -THC) в конопено семе и в продукти, получени от него

Приложено се изпраща на делегациите документ D079361/03.

Приложение: D079361/03



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, XXX г.
SANTE/10670/2021
(POOL/E2/2022/10670/10670-EN.docx)
D079361/03
[...] (2022) XXX draft

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА

от XXX година

**за изменение на Регламент (ЕО) № 1881/2006 по отношение на максимално
допустимите количества на делта-9-тетрахидроканабинол (Δ^9 -ТНС) в конопено
семе и в продукти, получени от него**

(текст от значение за ЕИП)

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА

от XXX година

за изменение на Регламент (ЕО) № 1881/2006 по отношение на максимално допустимите количества на делта-9-тетрахидроканабинол (Δ^9 -ТНС) в конопено семе и в продукти, получени от него

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕИО) № 315/93 на Съвета от 8 февруари 1993 г. за установяване на общностни процедури относно замърсителите в храните¹, и по-специално член 2, параграф 3 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1881/2006 на Комисията² се определят максимално допустимите количества на някои замърсители, включително делта-9-тетрахидроканабинол (Δ^9 -ТНС), в храните.
- (2) През 2015 г. Експертната група по замърсителите в хранителната верига към Европейския орган за безопасност на храните („Органа“) прие научно становище относно рисковете за здравето на човека във връзка с наличието на тетраhydroканабинол (ТНС) в млякото и в други храни от животински произход³. Тетрахидроканабинолът, и по-точно делта⁹-тетрахидроканабинол (Δ^9 -ТНС), е най-важната съставка на конопеното растение *Cannabis sativa*. Органът определи остра референтна доза (ARfD) от 1 μg Δ^9 -ТНС/kg телесно тегло.
- (3) С цел да бъдат получени повече данни за наличието на Δ^9 -ТНС и други значими непсихоактивни прекурсори в храни, получени от коноп, и храни, които съдържат коноп или съставки, получени от коноп, беше приета Препоръка (ЕС) 2016/2115 на Комисията⁴.

¹ ОВ L 37, 13.2.1993 г., стр. 1.

² Регламент (ЕО) № 1881/2006 на Комисията от 19 декември 2006 г. за определяне на максимално допустимите количества на някои замърсители в храните (ОВ L 364, 20.12.2006 г., стр. 5).

³ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2015;13(6):4141.

⁴ Препоръка (ЕС) 2016/2115 на Комисията от 1 декември 2016 г. относно наблюдението за наличието на Δ^9 -тетрахидроканабинол, на неговите прекурсори и на други канабиноиди в храните (ОВ L 327, 2.12.2016 г., стр. 103).

- (4) На 7 януари 2020 г. Органът публикува научен доклад, в който се прави оценка на острата експозиция на човека на Δ^9 -ТНС⁵, като се вземат предвид данните за наличието, събрани въз основа на Препоръка (ЕС) 2016/2115. Съгласно някои оценки на острата експозиция прагът от 1 $\mu\text{g}/\text{kg}$ телесно тегло е превишен. Въпреки че резултатите от изчисленията на предполагаемата остра експозиция на Δ^9 -ТНС в Съюза вероятно надвишават реалните стойности, експозицията на Δ^9 -ТНС понастоящем поражда опасения за здравето.
- (5) Поради това следва да се определят максимално допустими количества в конопеното семе и в продуктите, получени от конопено семе с цел да се гарантира висока степен на защита на човешкото здраве. Тъй като делта-9-тетрахидроканабиноловата киселина (Δ^9 -ТНСА) може чрез преработка да бъде превръщана в Δ^9 -ТНС, следва да се определят максимални количества за сумата на Δ^9 -ТНС и Δ^9 -ТНСА, изразена в еквиваленти на Δ^9 -ТНС.
- (6) Поради това Регламент (ЕО) № 1881/2006 следва да бъде съответно изменен.
- (7) За да се даде възможност на икономическите оператори да се подготвят за новите правила, въведени с настоящия регламент, е целесъобразно да се предвиди разумен срок до началото на прилагането на максимално допустимите количества. Целесъобразно е също така да се предвиди преходен период за храните, законно пуснати на пазара преди датата на прилагане на настоящия регламент.
- (8) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложението към Регламент (ЕО) № 1881/2006 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Посочените в приложението храни, законно пуснати на пазара преди 1 януари 2023 г., могат да останат на пазара до изтичане на техния срок на минимална трайност или срок на годност.

Член 3

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

⁵ ЕОБХ (Европейски орган за безопасност на храните), Arcella D, Cascio C и Mackay K, 2020 г. Оценка на острата експозиция на тетраhydroканабинол (Δ^9 -ТНС) при човека. EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2020;18(1):5953, стр. 41 <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.5953>

Той се прилага от 1 януари 2023 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на [...] година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN