



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 4. huhtikuuta 2022
(OR. fr)

7876/22

DENLEG 23
FOOD 21
SAN 205

SAATE

Lähettäjä:	Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine DEPREZ
Saapunut:	30. maaliskuuta 2022
Vastaanottaja:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Euroopan unionin neuvoston pääsihteeri
Kom:n asiak. nro:	D079361/03
Asia:	KOMISSION ASETUS (EU) .../..., annettu XXX, asetuksen (EY) N:o 1881/2006 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse delta-9-tetrahydrokannabinolin (Δ^9 -THC) enimmäismääristä hampunsiemenissä ja niistä saatavissa tuotteissa

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja D079361/03.

Liite: D079361/03

Bryssel **XXX**
SANTE/10670/2021
(POOL/E2/2022/10670/10670-FI.docx)
D079361/03
[...] (2022) **XXX** draft

KOMISSION ASETUS (EU) .../...,

annettu **XXX,**

asetuksen (EY) N:o 1881/2006 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse delta-9-tetrahydrokannabinolin (Δ^9 -THC) enimmäismääristä hampunsiemenissä ja niistä saatavissa tuotteissa

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

KOMISSIION ASETUS (EU) .../...,

annettu **XXX**,

asetuksen (EY) N:o 1881/2006 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse delta-9-tetrahydrokannabinolin (Δ^9 -THC) enimmäismääristä hampunsiemenissä ja niistä saatavissa tuotteissa

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon elintarvikkeissa olevia vieraita aineita koskevista yhteisön menettelyistä 8 päivänä helmikuuta 1993 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 315/93¹ ja erityisesti sen 2 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission asetuksessa (EY) N:o 1881/2006² vahvistetaan tiettyjen vierasaineiden, myös delta-9-tetrahydrokannabinolin (Δ^9 -THC), enimmäismäärät elintarvikkeissa.
- (2) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', elintarvikeketjun vierasaineita käsittelevä lautakunta antoi vuonna 2015 tieteellisen lausunnon ihmisten terveydelle aiheutuvista riskeistä, jotka liittyvät tetrahydrokannabinolin (THC) esiintymiseen maidossa ja muissa eläinperäisissä elintarvikkeissa³. Tetrahydrokannabinoli, täsmällisemmin Δ^9 -THC, on hampukasvin *Cannabis sativa* merkittävin ainesosa. Elintarviketurvallisuusviranomainen vahvisti akuutin altistumisen viiteannokseksi (ARfD) 1 μg Δ^9 -THC:tä painokiloa kohti.
- (3) Lisätietojen saamiseksi Δ^9 -THC:n ja muiden merkityksellisten ei-psykoaktiivisten lähtöaineiden esiintymisestä hampusta saaduissa elintarvikkeissa sekä hampua tai hampusta johdettuja ainesosia sisältävissä elintarvikkeissa annettiin komission suositus (EU) 2016/2115⁴.

¹ EYVL L 37, 13.2.1993, s. 1.

² Komission asetus (EY) N:o 1881/2006, annettu 19 päivänä joulukuuta 2006, tiettyjen elintarvikkeissa olevien vierasaineiden enimmäismäärien vahvistamisesta (EUVL L 364, 20.12.2006, s. 5).

³ European Food Safety Authority (EFSA) Journal 2015;13(6):4141.

⁴ Komission suositus (EU) 2016/2115, annettu 1 päivänä joulukuuta 2016, elintarvikkeissa esiintyvän Δ^9 -tetrahydrokannabinolin, sen lähtöaineiden ja muiden kannabinoidien seurannasta (EUVL L 327, 2.12.2016, s. 103).

- (4) Elintarviketurvallisuusviranomaisen julkaisi 7 päivänä tammikuuta 2020 tieteellisen raportin, jossa arvioitiin ihmisten akuuttia altistumista Δ^9 -THC:lle⁵ ottaen huomioon suosituksen (EU) 2016/2115 pohjalta tuotetut esiintymistiedot. Akuutin altistumisen viiteannos 1 μg painokiloa kohti ylittyi tietyissä akuuttia altistumista koskevissa arvioissa. Vaikka altistumista koskevien arvioiden oletetaan yliarvioivan akuutin altistumisen Δ^9 -THC:lle unionissa, nykyinen altistuminen Δ^9 -THC:lle on terveyden kannalta mahdollisesti huolestuttavaa.
- (5) Hampunsiemenille ja hampunsiemenistä saataville tuotteille olisi sen vuoksi vahvistettava enimmäismäärät ihmisten terveyden korkeatasoisen suojelun varmistamiseksi. Koska delta-9-tetrahydrokannabinoli (THC) voidaan jalostamalla muuntaa Δ^9 -THC:ksi, enimmäismäärät olisi asetettava Δ^9 -THC:n ja Δ^9 -THCA:n summalle Δ^9 -THC-ekvivalenteina ilmaistuna.
- (6) Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 1881/2006 olisi muutettava.
- (7) Jotta talouden toimijat voisivat valmistautua tällä asetuksella käyttöön otettuihin uusiin sääntöihin, on aiheellista vahvistaa kohtuullinen aika, ennen kuin enimmäismääriä aletaan soveltaa. On myös aiheellista vahvistaa siirtymäkausi elintarvikkeille, jotka on laillisesti saatettu markkinoille ennen tämän asetuksen soveltamispäivää.
- (8) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1881/2006 liite tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Liitteessä lueteltuja elintarvikkeita, jotka on laillisesti saatettu markkinoille ennen 1 päivää tammikuuta 2023, saa edelleen pitää kaupan niiden vähimmäissäilyvyysajan päättymiseen tai viimeiseen käyttöpäivään saakka.

3 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 1 päivästä tammikuuta 2023.

⁵ EFSA (Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen), Arcella D, Cascio C ja Mackay K, 2020. Acute human exposure assessment to tetrahydrocannabinol (Δ^9 -THC). EFSA Journal 2020;18(1):5953, 41 s. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.5953>

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN