



Vijeće  
Europske unije

Bruxelles, 4. travnja 2022.  
(OR. fr)

7876/22

DENLEG 23  
FOOD 21  
SAN 205

#### POP RATNA BILJEŠKA

---

Od: Europska komisija

Datum primitka: 30. ožujka 2022.

Za: Glavno tajništvo Vijeća

---

Br. dok. Kom.: D079361/03

---

Predmet: UREDBA KOMISIJE (EU) .../... od XXX o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1881/2006 u pogledu najvećih dopuštenih količina delta-9-tetrahidrokanabinola ( $\Delta$ 9-THC) u sjemenkama konoplje i od njih dobivenim proizvodima

---

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument D079361/03.

Priloženo: D079361/03



EUROPSKA  
KOMISIJA

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

**UREDBA KOMISIJE (EU) .../...**

**od **XXX****

**o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1881/2006 u pogledu najvećih dopuštenih količina delta-9-tetrahidrokanabinola ( $\Delta^9$ -THC) u sjemenkama konoplje i od njih dobivenim proizvodima**

(Tekst značajan za EGP)

## UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

od **XXX**

### o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1881/2006 u pogledu najvećih dopuštenih količina delta-9-tetrahidrokanabinola ( $\Delta^9$ -THC) u sjemenkama konoplje i od njih dobivenim proizvodima

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu Vijeća (EEZ) br. 315/93 od 8. veljače 1993. o utvrđivanju postupaka Zajednice za kontrolu kontaminanata u hrani<sup>1</sup>, a posebno njezin članak 2. stavak 3., budući da:

- (1) Uredbom Komisije (EZ) br. 1881/2006<sup>2</sup> utvrđene su najveće dopuštene količine određenih kontaminanata, uključujući delta-9-tetrahidrokanabinol ( $\Delta^9$ -THC), u hrani.
- (2) Znanstveni odbor Europske agencije za sigurnost hrane („Agencija”) za kontaminante u prehrambenom lancu donio je 2015. znanstveno mišljenje o rizicima za zdravlje ljudi povezanim s prisutnošću tetrahidrokanabinola (THC) u mlijeku i drugoj hrani životinjskog podrijetla<sup>3</sup>. THC, preciznije  $\Delta^9$ -THC, najrelevantniji je sastojak konoplje *Cannabis sativa*. Agencija je utvrdila akutnu referentnu dozu (ARfD) od 1  $\mu\text{g}$   $\Delta^9$ -THC/kg tjelesne težine.
- (3) Kako bi se dobilo više podataka o prisutnosti  $\Delta^9$ -THC-a i drugih relevantnih prekursora koji nisu psihoaktivni u hrani dobivenoj od konoplje i hrani koja sadržava konoplju ili od nje dobivene sastojke, donesena je Preporuka Komisije (EU) 2016/2115<sup>4</sup>.
- (4) Agencija je 7. siječnja 2020. objavila znanstveno izvješće o procjeni akutne izloženosti ljudi  $\Delta^9$ -THC-u<sup>5</sup>, uzimajući pri tome u obzir podatke o pojavi dobivene na temelju Preporuke (EU) 2016/2115. U nekim procjenama akutne izloženosti premašen je ARfD od 1  $\mu\text{g}/\text{kg}$  tjelesne težine. Iako procjene izloženosti očekivano pokazuju prekomjerne vrijednosti akutne izloženosti  $\Delta^9$ -THC-u u Uniji, postojeća izloženost  $\Delta^9$ -THC-u mogući je zdravstveni rizik.

<sup>1</sup> SL L 37, 13.2.1993., str. 1.

<sup>2</sup> Uredba Komisije (EZ) br. 1881/2006 od 19. prosinca 2006. o utvrđivanju najvećih dopuštenih količina određenih kontaminanata u hrani (SL L 364, 20.12.2006., str. 5.).

<sup>3</sup> Europska agencija za sigurnost hrane (EFSA) Journal 2015.;13(6):4141

<sup>4</sup> Preporuka Komisije (EU) 2016/2115 od 1. prosinca 2016. o praćenju prisutnosti  $\Delta^9$ -tetrahidrokanabinola, njegovih prekursora i drugih kanabinoide u hrani (SL L 327, 2.12.2016., str. 103.).

<sup>5</sup> EFSA (Europska agencija za sigurnost hrane), Arcella D, Cascio C i Mackay K, 2020. *Acute human exposure assessment to tetrahydrocannabinol ( $\Delta^9$ -THC)* (Procjena akutne izloženosti ljudi tetrahidrokanabinolu ( $\Delta^9$ -THC)). EFSA Journal 2020.;18(1):5953, 41 str. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.5953>

- (5) Stoga bi trebalo utvrditi najveće dopuštene količine u sjemenkama konoplje i od njih dobivenim proizvodima kako bi se osigurala visoka razina zaštite zdravlja ljudi. Budući da se delta-9-tetrahidrokanabinolička kiselina ( $\Delta^9$ -THCA) preradom može pretvoriti u  $\Delta^9$ -THC, najveće dopuštene količine trebale bi biti utvrđene za zbroj  $\Delta^9$ -THC i  $\Delta^9$ -THCA, izraženo u ekvivalentima  $\Delta^9$ -THC-a.
- (6) Uredbu (EZ) br. 1881/2006 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (7) Kako bi se gospodarskim subjektima omogućilo da se pripreme za nova pravila koja se uvode ovom Uredbom, primjereno je predvidjeti razuman rok do početka primjene najvećih dopuštenih količina. Također je primjereno predvidjeti prijelazno razdoblje za hranu koja je zakonito stavljena na tržište prije datuma početka primjene ove Uredbe.
- (8) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

*Članak 1.*

Prilog Uredbi (EZ) br. 1881/2006 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

*Članak 2.*

Hrana navedena u Prilogu koja je zakonito stavljena na tržište prije 1. siječnja 2023. može ostati na tržištu do isteka najkraćeg roka trajanja ili roka uporabe.

*Članak 3.*

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 1. siječnja 2023.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu

*Za Komisiju  
Predsjednica  
Ursula VON DER LEYEN*