



Az Európai Unió  
Tanácsa

Brüsszel, 2022. április 4.  
(OR. fr)

7876/22

DENLEG 23  
FOOD 21  
SAN 205

## FEDŐLAP

---

Küldi:	az Európai Bizottság
Az átvétel dátuma:	2022. március 30.
Címzett:	a Tanács Főtitkársága
Biz. dok. sz.:	D079361/03
Tárgy:	A BIZOTTSÁG (EU) .../... RENDELETE (XXX) az 1881/2006/EK rendeletnek a kendermagban és az abból származó termékekben előforduló delta-9-tetrahidrokannabinol ( $\Delta^9$ -THC) felső határértékei tekintetében történő módosításáról

---

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a D079361/03 számú dokumentumot.

Melléklet: D079361/03



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

## A BIZOTTSÁG (EU) .../... RENDELETE

**(XXX)**

**az 1881/2006/EK rendeletnek a kendermagban és az abból származó termékekben előforduló delta-9-tetrahidrokannabinol ( $\Delta^9$ -THC) felső határértékei tekintetében történő módosításáról**

(EGT-vonatkozású szöveg)

# A BIZOTTSÁG (EU) .../... RENDELETE

(XXX)

## az 1881/2006/EK rendeletnek a kendermagban és az abból származó termékekben előforduló delta-9-tetrahidrokannabinol ( $\Delta^9$ -THC) felső határértékei tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az élelmiszerekben előforduló szennyező anyagok ellenőrzésére vonatkozó közösségi eljárások megállapításáról szóló, 1993. február 8-i 315/93/EGK tanácsi rendeletre<sup>1</sup> és különösen annak 2. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1881/2006/EK bizottsági rendelet<sup>2</sup> meghatározza az élelmiszerekben előforduló egyes szennyező anyagok, köztük a delta-9-tetrahidrokannabinol ( $\Delta^9$ -THC) felső határértékeit.
- (2) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) élelmiszerláncba bekerülő szennyező anyagokkal foglalkozó testülete 2015-ben tudományos véleményt<sup>3</sup> fogadott el a tetrahidrokannabinol (THC) tejben és más állati eredetű élelmiszerekben való előfordulásával kapcsolatos, az emberi egészségre jelentett kockázatokról. A THC, pontosabban a  $\Delta^9$ -THC a *Cannabis sativa* kendernövény legmeghatározóbb összetevője. A Hatóság egy 1  $\mu\text{g}$   $\Delta^9$ -THC/kg testtömeg értékű akut referenciadózist (ARfD) határozott meg.
- (3) Annak érdekében, hogy több adat álljon rendelkezésre a  $\Delta^9$ -THC és más releváns, nem pszichoaktív prekursorok kenderből származó élelmiszerekben és kender tartalmú vagy kenderből származó összetevőket tartalmazó élelmiszerekben való jelenlétéről, a Bizottság elfogadta az (EU) 2016/2115 bizottsági ajánlást<sup>4</sup>.
- (4) 2020. január 7-én a Hatóság – az (EU) 2016/2115 ajánlás szerint generált előfordulási adatok figyelembevételével – tudományos jelentést<sup>5</sup> tett közzé, amelyben értékelte a  $\Delta^9$ -THC-nek való akut humán expozíciót. Az akut expozícióra vonatkozó némely

<sup>1</sup> HL L 37., 1993.2.13., 1. o.

<sup>2</sup> A Bizottság 1881/2006/EK rendelete (2006. december 19.) az élelmiszerekben előforduló egyes szennyező anyagok felső határértékeinek meghatározásáról (HL L 364., 2006.12.20., 5. o.).

<sup>3</sup> Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (EFSA) Journal 2015; 13(6):4141.

<sup>4</sup> A Bizottság (EU) 2016/2115 ajánlása (2016. december 1.) a delta-9-tetrahidrokannabinol, prekursorai és más kannabinoidok élelmiszerben való előfordulásának nyomon követéséről (HL L 327., 2016.12.2., 103. o.).

<sup>5</sup> EFSA (Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság), Arcella D, Cascio C és Mackay K, 2020. Acute human exposure assessment to tetrahydrocannabinol ( $\Delta^9$ -THC) (A tetrahidrokannabinollal ( $\Delta^9$ -THC) kapcsolatos akut humán expozíció értékelése). EFSA Journal 2020;18(1):5953, 41 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.5953>

becslés meghaladta az 1 µg/ttkg-os akut referenciadózist. Ugyan az expozíciós becslések várhatóan túlbecsülik a Δ<sup>9</sup>-THC-nek való akut uniós kitétséget, a Δ<sup>9</sup>-THC-nek való jelenlegi kitétség kérdéses lehet egészségügyi szempontból.

- (5) Ezért az emberi egészség magas szintű védelmének biztosítása érdekében felső határértékeket kell megállapítani a kendermagra és a kendermagból származó termékekre. Mivel a delta-9-tetrahidrokannabinolsav (Δ<sup>9</sup>-THCA) feldolgozás útján Δ<sup>9</sup>-THC-vé alakulhat, a felső határértékeket a Δ<sup>9</sup>-THC és a Δ<sup>9</sup>-THC-ekvivalensekben kifejezett Δ<sup>9</sup>-THCA összegére kell meghatározni.
- (6) Az 1881/2006/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (7) Annak érdekében, hogy a gazdasági szereplők felkészülhessenek az e rendelettel bevezetett új szabályokra, észszerű időt kell biztosítani a felső határértékek alkalmazásáig. Helyénvaló továbbá átmeneti időszakot biztosítani az e rendelet alkalmazásának kezdőnapja előtt jogszerűen forgalomba hozott élelmiszerekre vonatkozóan is.
- (8) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

#### *1. cikk*

Az 1881/2006/EK rendelet melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

#### *2. cikk*

A mellékletben felsorolt, 2023. január 1-je előtt jogszerűen forgalomba hozott élelmiszerek minőségmegőrzési vagy fogyaszthatósági idejükig forgalomban maradhatnak.

#### *3. cikk*

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2023. január 1-jétől kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, -án/-én.

*a Bizottság részéről*  
*az elnök*  
*Ursula VON DER LEYEN*