

Briuselis, 2022 m. balandžio 4 d.
(OR. fr)

7876/22

DENLEG 23
FOOD 21
SAN 205

PRIDEDAMAS PRANEŠIMAS

nuo:	Europos Komisijos
gavimo data:	2022 m. kovo 30 d.
kam:	Tarybos generaliniam sekretoriatui
Komisijos dok. Nr.:	D079361/03
Dalykas:	[data] KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) .../..., kuriuo dėl didžiausios leidžiamosios delta-9-tetrahidrokanabinolio (Δ^9 -THC) koncentracijos kanapių sėklose ir iš jų pagamintuose produktuose iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 1881/2006

Delegacijoms pridedamas dokumentas D079361/03.

Pridedama: D079361/03



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

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) .../...

XXX

kuriuo dėl didžiausios leidžiamosios delta-9-tetrahidrokanabinolio (Δ^9 -THC) koncentracijos kanapių sėklose ir iš jų pagamintuose produktuose iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 1881/2006

(Tekstas svarbus EEE)

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) .../...

XXX

kuriuo dėl didžiausios leidžiamosios delta-9-tetrahidrokanabinolio (Δ^9 -THC) koncentracijos kanapių sėklose ir iš jų pagamintuose produktuose iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 1881/2006

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 1993 m. vasario 8 d. Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 315/93, nustatantį Bendrijos procedūras dėl maisto teršalų¹, ypač į jo 2 straipsnio 3 dalį,

kadangi:

- (1) Komisijos reglamentu (EB) Nr. 1881/2006² nustatyta didžiausia leidžiamoji tam tikrų teršalų, įskaitant delta-9-tetrahidrokanabinolį (Δ^9 -THC), koncentracija maisto produktuose;
- (2) 2015 m. Europos maisto saugos tarnybos (toliau – Tarnyba) Teršalų maisto grandinėje mokslinė grupė priėmė mokslinę nuomonę dėl rizikos žmonių sveikatai, susijusios su tetrahidrokanabinoliu (THC) piene ir kituose gyvūniniuose maisto produktuose³. THC, tiksliau – Δ^9 -THC, yra svarbiausia kanapių augalo *Cannabis sativa* sudedamoji dalis. Tarnyba nustatė ūmaus poveikio etaloninę dozę (toliau – ŪPED) – 1 μ g Δ^9 -THC/kg kūno svorio;
- (3) siekiant gauti daugiau duomenų apie Δ^9 -THC ir kitus atitinkamus nepsichoaktyviuosius pirmtakus, kurių yra iš kanapių pagamintuose maisto produktuose ir maisto produktuose, kurių sudėtyje yra kanapių ar kanapių kilmės sudedamųjų dalių, priimta Komisijos rekomendacija (ES) 2016/2115⁴;

¹ OL L 37, 1993 2 13, p. 1.

² 2006 m. gruodžio 19 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1881/2006, nustatantis didžiausias leistinas tam tikrų teršalų maisto produktuose koncentracijas (OL L 364, 2006 12 20, p. 5).

³ Europos maisto saugos tarnybos (EFSA) leidinys 2015;13(6):4141

⁴ 2016 m. gruodžio 1 d. Komisijos rekomendacija (ES) 2016/2115 dėl Δ^9 -tetrahidrokanabinolio, jo pirmtakų ir kitų kanabinoidų maisto produktuose stebėsenos (OL L 327, 2016 12 2, p. 103).

- (4) 2020 m. sausio 7 d. Tarnyba paskelbė mokslinę ataskaitą, kurioje įvertino Δ^9 -THC⁵ ūmų poveikį žmonėms, atsižvelgdama į paplitimo duomenis, gautus taikant Rekomendaciją (ES) 2016/2115. Tam tikrų ūmaus poveikio įverčių atveju viršyta 1 $\mu\text{g}/\text{kg}$ kūno svorio ŪPED. Nors prognozuojama, kad pagal poveikio įverčius ūmus Δ^9 -THC poveikis Sąjungoje gali būti pervertintas, dabartinis Δ^9 -THC poveikis gali kelti pavojų sveikatai;
- (5) todėl, siekiant užtikrinti aukštą žmonių sveikatos apsaugos lygį, turėtų būti nustatyta didžiausia leidžiamoji koncentracija kanapių sėklose ir iš kanapių sėklų pagamintuose produktuose. Kadangi delta-9-tetrahidrokanabinolio rūgštį (Δ^9 -THCA) galima paversti Δ^9 -THC perdirbant, turėtų būti nustatyta didžiausia leidžiamoji Δ^9 -THC ir Δ^9 -THCA suminė koncentracija, išreikšta Δ^9 -THC ekvivalentais;
- (6) todėl Reglamentas (EB) Nr. 1881/2006 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (7) kad ekonominės veiklos vykdytojai galėtų pasirengti taikyti šiuo reglamentu nustatytas naujas taisykles, tikslinga nustatyti pagrįstą laikotarpį, taikytiną iki tol, kol bus pradėta taikyti didžiausia leidžiamoji koncentracija. Taip pat tikslinga nustatyti pereinamąjį laikotarpį maisto produktams, teisėtai pateiktiems rinkai iki šio reglamento taikymo pradžios datos;
- (8) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1881/2006 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

2 straipsnis

Priede išvardyti maisto produktai, teisėtai pateikti rinkai iki 2023 m. sausio 1 d., gali likti rinkoje iki jų minimalaus tinkamumo vartoti termino arba nuorodoje „Tinka vartoti iki ... (data)“ nurodyto termino.

3 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2023 m. sausio 1 d.

⁵ EFSA (Europos maisto saugos tarnyba), Arcella D, Cascio C and Mackay K, 2020 m. *Acute human exposure assessment to tetrahydrocannabinol (Δ^9 -THC)*. *EFSA Journal* 2020;18(1):5953, 41 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.5953>

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN