



Rada
Unii Europejskiej

Bruksela, 4 kwietnia 2022 r.
(OR. pl)

7876/22

DENLEG 23
FOOD 21
SAN 205

PISMO PRZEWODNIE

Od: Komisja Europejska
Data otrzymania: 30 marca 2022 r.
Do: Sekretariat Generalny Rady

Nr dok. Kom.: D079361/03

Dotyczy: ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../... z dnia XXX r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1881/2006 w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych poziomów delta-9-tetrahydrokannabinolu (Δ^9 -THC) w nasionach konopi siewnych i produktach z nich uzyskanych

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument D079361/03.

Zał.: D079361/03

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

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../...

z dnia XXX r.

zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1881/2006 w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych poziomów delta-9-tetrahydrokannabinolu (Δ^9 -THC) w nasionach konopi siewnych i produktach z nich uzyskanych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../...

z dnia **XXX** r.

zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1881/2006 w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych poziomów delta-9-tetrahydrokannabinolu (Δ^9 -THC) w nasionach konopi siewnych i produktach z nich uzyskanych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Rady (EWG) nr 315/93 z dnia 8 lutego 1993 r. ustanawiające procedury Wspólnoty w odniesieniu do substancji skażających w żywności¹, w szczególności jego art. 2 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu Komisji (WE) nr 1881/2006² ustanowiono najwyższe dopuszczalne poziomy niektórych zanieczyszczeń, w tym delta-9-tetrahydrokannabinolu (Δ^9 -THC), w środkach spożywczych.
- (2) W 2015 r. panel Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) ds. zanieczyszczeń w łańcuchu żywnościowym przyjął opinię naukową dotyczącą ryzyka dla zdrowia ludzi związanego z obecnością tetrahydrokannabinolu (THC) w mleku i innych rodzajach żywności pochodzenia zwierzęcego³. THC, a dokładniej Δ^9 -THC, jest najbardziej istotnym składnikiem konopi siewnych *Cannabis sativa*. Urząd ustalił ostrą dawkę referencyjną (ARfD) na poziomie 1 μg Δ^9 -THC/kg masy ciała.
- (3) Aby uzyskać więcej danych na temat występowania Δ^9 -THC i innych istotnych niepsychoaktywnych prekursorów w żywności uzyskanej z konopi siewnych oraz w żywności zawierającej konopie siewne lub składniki uzyskane z konopi siewnych, przyjęto zalecenie Komisji (UE) 2016/2115⁴.
- (4) W dniu 7 stycznia 2020 r. Urząd opublikował sprawozdanie naukowe szacujące ostre narażenie ludzi na działanie Δ^9 -THC⁵, uwzględniając dane o występowaniu tej substancji pozyskane na podstawie zalecenia (UE) 2016/2115. W przypadku

¹ Dz.U. L 37 z 13.2.1993, s. 1.

² Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1881/2006 z dnia 19 grudnia 2006 r. ustalające najwyższe dopuszczalne poziomy niektórych zanieczyszczeń w środkach spożywczych (Dz.U. L 364 z 20.12.2006, s. 5).

³ Dziennik EFSA 2015;13(6):4141

⁴ Zalecenie Komisji (UE) 2016/2115 z dnia 1 grudnia 2016 r. w sprawie monitorowania obecności Δ^9 -tetrahydrokannabinolu, jego prekursorów oraz innych kannabinoidów w żywności (Dz.U. L 327 z 2.12.2016, s. 103).

⁵ EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności), Arcella D, Cascio C i Mackay K, 2020. „Acute human exposure assessment to tetrahydrocannabinol (Δ^9 -THC)” (Ocena ostrego narażenia ludzi na działanie tetrahydrokannabinolu (Δ^9 -THC)). Dziennik EFSA 2020; 18(1):5953, 41 s. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.5953>

niektórych szacunków ostrego narażenia wartość ARfD wynosząca 1 µg/kg masy ciała została przekroczona. Mimo że szacunki narażenia na Δ⁹-THC w Unii będą prawdopodobnie przeszacowane, obecne narażenie na Δ⁹-THC stanowi potencjalne zagrożenie dla zdrowia.

- (5) Należy zatem ustalić najwyższe dopuszczalne poziomy w nasionach konopi siewnych i produktach uzyskanych z nasion konopi siewnych w celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego. Ponieważ kwas delta-9-tetrahydrokannabinolowy (Δ⁹-THCA) może zostać przetworzony na Δ⁹-THC w procesie obróbki, najwyższe dopuszczalne poziomy powinny zostać ustalone jako suma Δ⁹-THC i Δ⁹-THCA, wyrażona w ekwiwalentach Δ⁹-THC.
- (6) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1881/2006.
- (7) Aby umożliwić podmiotom gospodarczym przygotowanie się do nowych przepisów wprowadzonych niniejszym rozporządzeniem, należy ustanowić rozsądny termin rozpoczęcia stosowania najwyższych dopuszczalnych poziomów. Należy również przewidzieć okres przejściowy w odniesieniu do środków spożywczych wprowadzonych zgodnie z prawem do obrotu przed datą rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku do rozporządzenia (WE) nr 1881/2006 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Środki spożywcze wymienione w załączniku, które zostały zgodnie z prawem wprowadzone do obrotu przed dniem 1 stycznia 2023 r., mogą pozostać w obrocie do upływu ich daty minimalnej trwałości lub terminu ich przydatności do spożycia.

Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 stycznia 2023 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

*W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN*