



Consiliul  
Uniunii Europene

Bruxelles, 4 aprilie 2022  
(OR. fr)

7876/22

DENLEG 23  
FOOD 21  
SAN 205

## NOTĂ DE ÎNSOȚIRE

---

Sursă:	Comisia Europeană
Data primirii:	30 martie 2022
Destinatar:	Secretariatul General al Consiliului
Nr. doc. Csie:	D079361/03
Subiect:	REGULAMENTUL (UE) .../... AL COMISIEI din XXX de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1881/2006 în ceea ce privește nivelurile maxime de delta-9-tetrahidrocannabinol ( $\Delta$ 9-THC) din semințele de cânepă și din produsele derivate din acestea

---

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul D079361/03.

Anexă: D079361/03

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

**REGULAMENTUL (UE) .../... AL COMISIEI**

**din **XXX****

**de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1881/2006 în ceea ce privește nivelurile maxime de delta-9-tetrahidrocannabinol ( $\Delta^9$ -THC) din semințele de cânepă și din produsele derivate din acestea**

(Text cu relevanță pentru SEE)

## REGULAMENTUL (UE) .../... AL COMISIEI

din **XXX**

### de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1881/2006 în ceea ce privește nivelurile maxime de delta-9-tetrahidrocanabinol ( $\Delta^9$ -THC) din semințele de cânepă și din produsele derivate din acestea

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CEE) nr. 315/93 al Consiliului din 8 februarie 1993 de stabilire a procedurilor comunitare privind contaminanții din alimente<sup>1</sup>, în special articolul 2 alineatul (3),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1881/2006 al Comisiei<sup>2</sup> stabilește nivelurile maxime pentru anumiți contaminanți, inclusiv delta-9-tetrahidrocanabinol ( $\Delta^9$ -THC), din produsele alimentare.
- (2) În 2015, Grupul pentru contaminanții din lanțul alimentar al Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a adoptat un aviz științific privind riscurile pentru sănătatea umană legate de prezența tetrahidrocanabinolului (THC) în lapte și în alte alimente de origine animală<sup>3</sup>. THC, mai precis  $\Delta^9$ -THC, este cea mai relevantă componentă a plantei de cânepă *Cannabis sativa*. Autoritatea a stabilit o doză acută de referință (DAR) de 1  $\mu\text{g}$   $\Delta^9$ -THC/kg de greutate corporală (Gc).
- (3) Pentru a obține mai multe date privind prezența  $\Delta^9$ -THC și a altor precursori relevanți care nu sunt psihoactivi în produsele alimentare derivate din cânepă și în alimentele care conțin cânepă sau ingrediente derivate din cânepă, a fost adoptată Recomandarea (UE) 2016/2115 a Comisiei<sup>4</sup>.
- (4) La 7 ianuarie 2020, autoritatea a publicat un raport științific de evaluare a expunerii acute umane la  $\Delta^9$ -THC<sup>5</sup>, luând în considerare datele privind incidența generate prin Recomandarea (UE) 2016/2115. Doza acută de referință de 1  $\mu\text{g}$ /kg greutate corporală

<sup>1</sup> JO L 37, 13.2.1993, p. 1.

<sup>2</sup> Regulamentul (CE) nr. 1881/2006 al Comisiei din 19 decembrie 2006 de stabilire a nivelurilor maxime pentru anumiți contaminanți din produsele alimentare (JO L 364, 20.12.2006, p. 5).

<sup>3</sup> *European Food Safety Authority (EFSA) Journal* 2015;13(6):4141

<sup>4</sup> Recomandarea (UE) 2016/2115 a Comisiei din 1 decembrie 2016 privind monitorizarea prezenței  $\Delta^9$ -tetrahidrocanabinolului, a precursorilor săi și a altor canabinoide în produsele alimentare (JO L 327, 2.12.2016, p. 103).

<sup>5</sup> EFSA (Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară), Arcella D, Cascio C și Mackay K, 2020. *Acute human exposure assessment to tetrahydrocannabinol ( $\Delta^9$ -THC)* (Evaluarea expunerii acute umane la tetrahidrocanabinol). *EFSA Journal* 2020;18(1):5953, 41 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.5953>

a fost depășită în anumite estimări privind expunerea acută. Deși este de așteptat ca estimările privind expunerea să supraestimeze expunerea acută la  $\Delta^9$ - THC în Uniune, expunerea actuală la  $\Delta^9$ - THC reprezintă un risc potențial pentru sănătate.

- (5) Prin urmare, trebuie stabilite nivelurile maxime din semințele de cânepă și din produsele derivate din semințe de cânepă pentru a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății umane. Dat fiind că acidul delta-9-tetrahydrocannabinolic ( $\Delta^9$ -THCA) poate fi convertit în  $\Delta^9$ -THC prin prelucrare, nivelurile maxime trebuie stabilite pentru suma de  $\Delta^9$ - THC și  $\Delta^9$ -THCA, exprimată în echivalenți de  $\Delta^9$ - THC.
- (6) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 1881/2006 trebuie să fie modificat în consecință.
- (7) Pentru a permite operatorilor economici să se pregătească pentru noile norme introduse prin prezentul regulament, este adecvat să se prevadă un termen rezonabil până la aplicarea nivelurilor maxime. De asemenea, este adecvat să se prevadă o perioadă de tranziție pentru produsele alimentare introduse legal pe piață înainte de data aplicării prezentului regulament.
- (8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

#### *Articolul 1*

Anexa la Regulamentul (CE) nr. 1881/2006 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

#### *Articolul 2*

Produsele alimentare enumerate în anexă, introduse pe piață în mod legal înainte de 1 ianuarie 2023, pot rămâne pe piață până la data durabilității lor minimale sau până la data-limită de consum.

#### *Articolul 3*

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 1 ianuarie 2023.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles,

*Pentru Comisie*  
*Președinta*  
*Ursula VON DER LEYEN*