



Rada
Európskej únie

V Bruseli 4. apríla 2022
(OR. fr)

7876/22

DENLEG 23
FOOD 21
SAN 205

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od:	Európska komisia
Dátum doručenia:	30. marca 2022
Komu:	Generálny sekretariát Rady
Č. dok. Kom.:	D079361/03
Predmet:	NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../... z XXX, ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 1881/2006, pokiaľ ide o maximálne hodnoty obsahu delta-9-tetrahydrokanabinolu (Δ^9 -THC) v semenách konopy siatej a vo výrobkoch z nich

Delegáciám v prílohe zasielame dokument D079361/03.

Príloha: D079361/03



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

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...

z **XXX,**

ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 1881/2006, pokiaľ ide o maximálne hodnoty obsahu delta-9-tetrahydrokanabinolu (Δ^9 -THC) v semenách konopy siatej a vo výrobkoch z nich

(Text s významom pre EHP)

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...

z **XXX**,

ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 1881/2006, pokiaľ ide o maximálne hodnoty obsahu delta-9-tetrahydrokanabinolu (Δ^9 -THC) v semenách konopy siatej a vo výrobkoch z nich

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Rady (EHS) č. 315/93 z 8. februára 1993, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva u kontaminujúcich látok v potravinách¹, a najmä na jeho článok 2 ods. 3,

keďže:

- (1) Nariadením Komisie (ES) č. 1881/2006² sa stanovujú maximálne hodnoty obsahu niektorých kontaminantov vrátane delta-9-tetrahydrokanabinolu (Δ^9 -THC) v potravinách.
- (2) Pracovná skupina pre kontaminanty v potravinovom reťazci pôsobiaca v rámci Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) prijala v roku 2015 vedecké stanovisko k rizikám pre ľudské zdravie v súvislosti s prítomnosťou tetrahydrokanabinolu (THC) v mlieku a iných potravinách živočíšneho pôvodu³. THC, konkrétne Δ^9 -THC, je najvýznamnejšou zložkou rastliny konopy siatej *Cannabis sativa*. Úrad stanovil akútnu referenčnú dávku 1 μg Δ^9 -THC/kg telesnej hmotnosti.
- (3) S cieľom získať viac údajov o prítomnosti Δ^9 -THC a ďalších relevantných nepsychoaktívnych prekurzorov v potravinách získaných z konopy siatej a potravinách obsahujúcich konopu siatu alebo zložky z tejto rastliny bolo prijaté odporúčanie Komisie (EÚ) 2016/2115⁴.
- (4) Úrad 7. januára 2020 uverejnil vedeckú správu, v ktorej posúdil akútnu expozíciu človeka účinkom Δ^9 -THC⁵ a v ktorej zohľadnil údaje o výskyte získané na základe odporúčania (EÚ) 2016/2115. V niektorých odhadoch akútnej expozície bola akútna referenčná dávka 1 $\mu\text{g}/\text{kg}$ telesnej hmotnosti prekročená. Aj keď sa predpokladá, že

¹ Ú. v. ES L 37, 13.2.1993, s. 1.

² Nariadenie Komisie (ES) č. 1881/2006 z 19. decembra 2006, ktorým sa ustanovujú maximálne hodnoty obsahu niektorých kontaminantov v potravinách (Ú. v. EÚ L 364, 20.12.2006, s. 5).

³ Vestník Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín (*EFSA Journal*) 2015;13(6):4141.

⁴ Odporúčanie Komisie (EÚ) 2016/2115 z 1. decembra 2016 týkajúce sa monitorovania prítomnosti Δ^9 -tetrahydrokanabinolu, jeho prekurzorov a iných kanabinoïdov v potravinách (Ú. v. EÚ L 327, 2.12.2016, s. 103).

⁵ EFSA (Európsky úrad pre bezpečnosť potravín), Arcella D, Cascio C a Mackay K, 2020. Acute human exposure assessment to tetrahydrocannabinol (Δ^9 -THC). [Posúdenie akútnej expozície človeka tetrahydrokanabinolu (Δ^9 -THC)]. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2020) 18(1):5953, 41 s. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.5931>.

odhady expozície budú akútnu expozíciu Δ^9 - THC v Únii nadhodnocovať, súčasná expozícia Δ^9 - THC predstavuje potenciálne zdravotné riziko.

- (5) V záujme zabezpečenia vysokej úrovne ochrany ľudského zdravia by sa preto mali pre konopné semená a produkty zo semien konopy satej stanoviť maximálne hodnoty obsahu. Keďže sa kyselina delta-9-tetrahydrokanabinolová (Δ^9 -THCA) môže v dôsledku spracovania premeniť na Δ^9 -THC, maximálna hodnota obsahu by sa mala stanoviť pre súčet hodnoty Δ^9 - THC a Δ^9 -THCA, vyjadrený ako ekvivalenty Δ^9 -THC.
- (6) Nariadenie (ES) č. 1881/2006 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (7) S cieľom umožniť hospodárskym subjektom pripraviť sa na nové pravidlá zavedené týmto nariadením je vhodné poskytnúť primeraný čas dovedy, kým sa maximálne hodnoty obsahu nezačnú uplatňovať. Okrem toho je vhodné stanoviť prechodné obdobie pre potraviny, ktoré boli zákonne uvedené na trh pred dátumom uplatňovania tohto nariadenia.
- (8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha k nariadeniu (ES) č. 1881/2006 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Potraviny uvedené v prílohe, ktoré boli na trh zákonne uvedené pred 1. januárom 2023, môžu zostať na trhu až do dátumu ich minimálnej trvanlivosti alebo dátumu ich spotreby.

Článok 3

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 1. januára 2023.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli

*Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN*