



Svet  
Evropske unije

Bruselj, 4. april 2022  
(OR. en)

7876/22

DENLEG 23  
FOOD 21  
SAN 205

## SPREMNI DOPIS

---

Pošiljatelj:	Evropska komisija
Datum prejema:	30. marec 2022
Prejemnik:	Generalni sekretariat Sveta
Št. dok. Kom.:	D079361/03
Zadeva:	UREDBA KOMISIJE (EU) .../... z dne XXX o spremembi Uredbe (ES) št. 1881/2006 glede mejnih vrednosti delta-9-tetrahidrokanabinola ( $\Delta^9$ -THC) v konopljinih semenih in iz njih pridobljenih proizvodih

---

Delegacije prejmejo priloženi dokument D079361/03.

Priloga: D079361/03



EVROPSKA  
KOMISIJA

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

**UREDBA KOMISIJE (EU) .../...**

**z dne **XXX****

**o spremembi Uredbe (ES) št. 1881/2006 glede mejnih vrednosti delta-9-tetrahidrokanabinola ( $\Delta^9$ -THC) v konopljinih semenih in iz njih pridobljenih proizvodih**

(Besedilo velja za EGP)

## UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

z dne **XXX**

### **o spremembi Uredbe (ES) št. 1881/2006 glede mejnih vrednosti delta-9-tetrahidrokanabinola ( $\Delta^9$ -THC) v konopljinih semenih in iz njih pridobljenih proizvodih**

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Sveta (EGS) št. 315/93 z dne 8. februarja 1993 o določitvi postopkov Skupnosti za kontaminante v hrani<sup>1</sup> in zlasti člena 2(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba Komisije (ES) št. 1881/2006<sup>2</sup> določa mejne vrednosti nekaterih onesnaževal, vključno z delta-9-tetrahidrokanabinolom ( $\Delta^9$ -THC), v živilih.
- (2) Odbor Evropske agencije za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) za onesnaževala v prehranski verigi je leta 2015 sprejel znanstveno mnenje o tveganjih za zdravje ljudi v zvezi s prisotnostjo tetrahidrokanabinola (THC) v mleku in drugih živilih živalskega izvora<sup>3</sup>. THC, natančneje  $\Delta^9$ -THC, je najpomembnejši sestavni del rastline konoplje *Cannabis sativa*. Agencija je določila akutni referenčni odmerek (ARfD) v višini 1  $\mu\text{g}$   $\Delta^9$ -THC/kg telesne teže.
- (3) Za pridobitev več podatkov o prisotnosti  $\Delta^9$ -THC in drugih relevantnih nepsihaktivnih predhodnih sestavin v živilih, pridobljenih iz konoplje, in živilih, ki vsebujejo konopljo ali sestavine, pridobljene iz konoplje, je bilo sprejeto Priporočilo Komisije (EU) 2016/2115<sup>4</sup>.
- (4) Agencija je 7. januarja 2020 objavila znanstveno poročilo o oceni akutne izpostavljenosti ljudi  $\Delta^9$ -THC<sup>5</sup>, pri čemer je upoštevala podatke o prisotnosti, pridobljene na podlagi Priporočila (EU) 2016/2115. V nekaterih ocenah akutne izpostavljenosti je bil ARfD v višini 1  $\mu\text{g}/\text{kg}$  telesne teže presežen. Čeprav se pričakuje, da ocene izpostavljenosti precenjujejo akutno izpostavljenost  $\Delta^9$ -THC v Uniji, pa trenutna izpostavljenost  $\Delta^9$ -THC predstavlja potencialno tveganje za zdravje.

<sup>1</sup> UL L 37, 13.2.1993, str. 1.

<sup>2</sup> Uredba Komisije (ES) št. 1881/2006 z dne 19. decembra 2006 o določitvi mejnih vrednosti nekaterih onesnaževal v živilih (UL L 364, 20.12.2006, str. 5).

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

<sup>4</sup> Priporočilo Komisije (EU) 2016/2115 z dne 1. decembra 2016 o spremljanju prisotnosti  $\Delta^9$ -tetrahidrokanabinola, njegovih predhodnih sestavin in drugih kanabinoidov v živilih (UL L 327, 2.12.2016, str. 103).

<sup>5</sup> EFSA (Evropska agencija za varnost hrane), Arcella D., Cascio C. in Mackay K., 2020. Acute human exposure assessment to tetrahydrocannabinol ( $\Delta^9$ -THC) (Ocena akutne izpostavljenosti ljudi tetrahidrokanabinolu ( $\Delta^9$ -THC)). *EFSA Journal* 2020;18(1):5953, 41 str. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.5953>

- (5) Zato bi bilo treba določiti mejne vrednosti za konopljinna semena in iz konopljinih semen pridobljene proizvode, da se zagotovi visoka raven varovanja zdravja ljudi. Ker se delta-9-tetrahidrokanabinolna kislina ( $\Delta^9$ -THCA) lahko s predelavo pretvori v ( $\Delta^9$ -THC), bi bilo treba določiti mejne vrednosti za vsoto  $\Delta^9$ -THC in  $\Delta^9$ -THCA, izraženo kot ekvivalenti  $\Delta^9$ -THC.
- (6) Uredbo (ES) št. 1881/2006 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (7) Da se gospodarskim subjektom omogoči priprava na nova pravila, uvedena s to uredbo, je primerno zagotoviti razumen čas do uporabe mejnih vrednosti. Prav tako je primerno določiti prehodno obdobje za živila, ki so bila zakonito dana v promet pred datumom začetka uporabe te uredbe.
- (8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

#### *Člen 1*

Priloga k Uredbi (ES) št. 1881/2006 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

#### *Člen 2*

Živila iz Priloge, zakonito dana na trg pred 1. januarjem 2023, lahko ostanejo na trgu do njihovega minimalnega roka trajanja ali roka uporabe.

#### *Člen 3*

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. januarja 2023.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju,

*Za Komisijo*  
*predsednica*  
*Ursula VON DER LEYEN*