



Europeiska  
unionens råd

Bryssel den 4 april 2022  
(OR. fr)

7876/22

DENLEG 23  
FOOD 21  
SAN 205

## FÖLJENOT

---

från:	Europeiska kommissionen
inkom den:	30 mars 2022
till:	Rådets generalsekretariat
Komm. dok. nr:	D079361/03
Ärende:	KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../... av den XXX om ändring av förordning (EG) nr 1881/2006 vad gäller gränsvärden för delta-9-tetrahydrokannabinol ( $\Delta^9$ -THC) i hampfrön och produkter framställda därav

---

För delegationerna bifogas dokument – D079361/03.

---

Bilaga: D079361/03



EUROPEISKA  
KOMMISSIONEN

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

**KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../...**

av den **XXX**

**om ändring av förordning (EG) nr 1881/2006 vad gäller gränsvärden för delta-9-tetrahydrokannabinol ( $\Delta^9$ -THC) i hampfrön och produkter framställda därav**

(Text av betydelse för EES)

## KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../...

av den **XXX**

### om ändring av förordning (EG) nr 1881/2006 vad gäller gränsvärden för delta-9-tetrahydrokannabinol ( $\Delta^9$ -THC) i hampfrön och produkter framställda därav

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av rådets förordning (EEG) nr 315/93 av den 8 februari 1993 om fastställande av gemenskapsförfaranden för främmande ämnen i livsmedel<sup>1</sup>, särskilt artikel 2.3, och

av följande skäl:

- (1) Genom kommissionens förordning (EG) nr 1881/2006<sup>2</sup> fastställs gränsvärden för vissa främmande ämnen, inbegripet delta-9-tetrahydrokannabinol ( $\Delta^9$ -THC), i livsmedel.
- (2) Panelen för främmande ämnen i livsmedelskedjan vid Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) antog 2015 ett vetenskapligt yttrande om riskerna för människors hälsa i samband med förekomsten av tetrahydrokannabinol (THC) i mjölk och andra livsmedel av animaliskt ursprung<sup>3</sup>. THC, närmare bestämt  $\Delta^9$ -THC, är den viktigaste komponenten i hampaväxten *Cannabis sativa*. Livsmedelsmyndigheten fastställde en akut referensdos (ARfD) på 1  $\mu\text{g}$   $\Delta^9$ -THC/kg kroppsvikt.
- (3) I syfte att inhämta fler uppgifter om förekomsten av  $\Delta^9$ -THC och andra viktiga icke-psykoaktiva prekursorer i livsmedel som framställs av hampa och i livsmedel innehållande hampa eller ingredienser som framställs av hampa, antogs kommissionens rekommendation (EU) 2016/2115<sup>4</sup>.
- (4) Den 7 januari 2020 offentliggjorde livsmedelsmyndigheten en vetenskaplig rapport med en bedömning av människors akuta exponering för  $\Delta^9$ -THC<sup>5</sup>, med beaktande av

<sup>1</sup> EGT L 37, 13.2.1993, s. 1.

<sup>2</sup> Kommissionens förordning (EG) nr 1881/2006 av den 19 december 2006 om fastställande av gränsvärden för vissa främmande ämnen i livsmedel (EUT L 364, 20.12.2006, s. 5).

<sup>3</sup> Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, *EFSA Journal*, vol. 13(2015):6, artikelnr 4141.

<sup>4</sup> Kommissionens rekommendation (EU) 2016/2115 av den 1 december 2016 om övervakning av förekomsten av  $\Delta^9$ -tetrahydrocannabinol, dess prekursorer och andra cannabinoider i livsmedel (EUT L 327, 2.12.2016, s. 103)

<sup>5</sup> Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, Arcella D, Cascio C och Mackay K, 2020. "Acute human exposure assessment to tetrahydrocannabinol ( $\Delta^9$ -THC)". *EFSA Journal*, vol. 18(2020):1, artikelnr 5953 [41 s.] (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.5953>).

de uppgifter om förekomst som tagits fram genom rekommendation (EU) 2016/2115. I vissa uppskattningar av akut exponering överskreds den akuta referensdosen på 1 µg/kg kroppsvikt. Även om exponeringsuppskattningarna förväntas överskatta den akuta exponeringen för  $\Delta^9$ -THC i unionen utgör den nuvarande exponeringen för  $\Delta^9$ -THC en potentiell hälsorisk.

- (5) Gränsvärden bör därför fastställas i hampfrön och produkter framställda av hampfrön, för att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för människor. Eftersom delta-9-tetrahydrokannabinolsyra ( $\Delta^9$ -THCA) kan omvandlas till  $\Delta^9$ -THC genom bearbetning bör gränsvärden fastställas för summan av  $\Delta^9$ -THC och  $\Delta^9$ -THCA, uttryckt i  $\Delta^9$ -THC-ekvivalenter.
- (6) Förordning (EG) nr 1881/2006 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (7) För att göra det möjligt för ekonomiska aktörer att förbereda sig för de nya regler som införs genom denna förordning bör en rimlig tidsperiod föreskrivas tills gränsvärdena tillämpas. En övergångsperiod bör även föreskrivas för livsmedel som lagligen släppts ut på marknaden före den dag då denna förordning börjar tillämpas.
- (8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### *Artikel 1*

Bilagan till förordning (EG) nr 1881/2006 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

#### *Artikel 2*

Livsmedel förtecknade i bilagan som lagligen släppts ut på marknaden före den 1 januari 2023 får finnas kvar på marknaden till och med datumet för deras minsta hållbarhetstid eller sista förbrukningsdag.

#### *Artikel 3*

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 1 januari 2023.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den

*På kommissionens vägnar*  
*Ursula VON DER LEYEN*  
*Ordförande*