EUROPEAN COMMISSION
Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

Číslo oznámení : 2022/0514/LT (Lithuania)

Draft Order of the Minister of Health and the Minister of Agriculture of the Republic of Lithuania ‘On approving the list of maximum permitted levels of tetrahydrocannabinol in hemp grown for fibre products or categories intended for final consumption’ (hereinafter referred to as the ‘Draft Order’)

Datum přijetí : 21/07/2022
Ukončení odkladné lhůty : 24/10/2022 (closed)

Message

Zpráva 002

Zpráva od Komise - TRIS/(2022) 02570
směrnice (EU) 2015/1535
Překlad zprávy 001
Oznámení: 2022/0514/LT

No abre el plazo - Nezahajuje odklady - Fristerne indledes ikke - Kein Fristbeginn - Viivituste perioodi ei avata - Καμμία έναρξη προθεσμίας - Does not open the delays - N'ouvre pas de délais - Non fa decorrere la mora - Neietekmē atlikšanu - Atidėjimai nepradedami - Nem nyitja meg a késéseket - Ma’ jiftaħx il-perijodi ta’ dawmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnień - Não inicia o prazo - Neotvorí oneskorenia - Ne uvaja zamud - Määräaika ei ala tästä - Inleder ingen frist - Не се предвижда период на прекъсване - Nu deschide perioadele de stagnare - Nu deschide perioadele de stagnare.

(MSG: 202202570.CS)
1. MSG 002 IND 2022 0514 LT CS 21-07-2022 LT NOTIF

2. LT

3A. Lietuvos standartizacijos departamentas

Algirdo g. 31, LT-03219 Vilnius

Tel. +370 (5) 270 9358

Elektroninis paštas: dir9834@lsd.lt

3B. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija

Vilniaus g. 33, LT-01506 Vilnius

Tel. +370 5 266 1400

Elektroninis paštas: ministerija@sam.lt

Lietuvos Respublikos žemės ūkio ministerija

Gedimino pr. 19, LT-01103 Vilnius

Tel. +370 5 239 11 11

Elektroninis paštas: zum@zum.lt

4. 2022/0514/LT - C00A

5. Návrh vyhlášky ministra zdravotnictví a ministra zemědělství Litevské republiky „o schválení seznamu maximálních hladin tetrahydrokanabinolu ve výrobcích z vláknového konopí nebo jejich kategorií určených ke konečné spotřebě“ (dále jen „návrh vyhlášky“)

6. Potraviny, krmné suroviny, tabákové výrobky včetně inovativních tabákových výrobků, elektronických cigaret a jejich náplní (s nikotinem i bez nikotinu), bylinné výrobky určené ke kouření

7. -

8. Cílem návrhu vyhlášky je v souladu s čl. 4 odst. 4 zákona Litevské republiky o vláknovém konopí stanovit maximální bezpečné hladiny tetrahydrokanabinolu (dále jen „THC“) ve výrobcích z vláknového konopí nebo jejich kategoriích určených ke konečné spotřebě, které neohrožují zdraví lidí a zvířat.

9. Ustanovení čl. 4 odst. 4 zákona Litevské republiky o vláknovém konopí stanoví, že obsah THC ve výrobcích z vláknového konopí nesmí překročit maximální hladinu 0,2 %. Nižší přípustné hladiny THC mohou být stanoveny pro konkrétní výrobky z vláknového konopí nebo jejich kategorie určené ke konečné spotřebě a zařazené na seznam společně přijatý ministrem zdravotnictví a ministrem zemědělství Litevské republiky (dále jen „seznam“). Maximální hladiny THC ve výrobcích z vláknového konopí určených ke konečné spotřebě, které jsou uvedeny na seznamu, se stanoví s přihlédnutím k riziku a potenciálním škodlivým účinkům na zdraví lidí nebo zvířat a nepřekračují maximální hladiny THC doporučené Evropským úřadem pro bezpečnost potravin.

1. Návrh vyhlášky navrhuje regulaci maximálních hladin THC v potravinách (navrhující stanovení nižších maximálních hladin THC v potravinách, než je stanoveno v čl. 4 odst. 4 zákona o vláknovém konopí).

V roce 2020 vypracovala Evropská komise komplexní stanovisko k návrhu zákona o vláknovém konopí, v němž uvedla, že podle posouzení toxicity a dopadu THC provedeného Evropským úřadem pro bezpečnost potravin představují potraviny obsahující 0,2 % THC riziko pro veřejné zdraví, a proto nemohou být uváděny na trh EU. Evropský úřad pro bezpečnost potravin stanovil akutní toxicitu na 1 µg THC na 1 kg tělesné hmotnosti člověka.

S ohledem na stanovisko Evropského úřadu pro bezpečnost potravin připravila Evropská komise návrh nařízení, v němž navrhuje maximální hladiny THC v konopných semenech, jejich mouce a jiných výrobcích z konopných semen a oleji z konopných semen. Navrhované hladiny THC v těchto výrobcích se pohybují mezi 3 a 7 mg/kg. Postup pro posuzování a přijetí dotčeného návrhu nařízení probíhá v současné době v souladu s postupy stanovenými EU.

S ohledem na ustanovení zákona o vláknovém konopí, stanoviska Evropské komise a Evropského úřadu pro bezpečnost potravin a za účelem ochrany veřejného zdraví byla vyhláškou ministra zdravotnictví č. V-2506 ze dne 8. listopadu 2021 o zřízení interinstitucionální pracovní skupiny pro stanovení nejvyšších přípustných hladin tetrahydrokanabinolu v

potravinách vyrobených z výrobků z konopných vláken zřízena interinstitucionální pracovní skupina (dále jen „pracovní skupina“), složená ze zástupců ministerstva zdravotnictví, ministerstva zemědělství, Státní potravinové a veterinární služby, Národního ústavu pro posuzování potravinových a veterinárních rizik, odboru pro kontrolu drog, tabáku a alkoholu a Centra pro zdravotní výchovu a prevenci nemocí.

Po přezkoumání regulačních postupů v jiných zemích EU a v souladu se zásadou předběžné opatrnosti, jakož i s přihlédnutím k potenciálním rizikům pro lidské zdraví se pracovní skupina v návrhu vyhlášky rozhodla navrhnout hladiny THC v rozmezí od 0,02 do 7,5 mg pro tyto kategorie potravin: olej ze semen vláknového konopí; mletá semena konopí, částečně odtučněná konopná semena a jiné produkty vyrobené nebo zpracované z konopných semen; doplňky stravy (kromě doplňků stravy určených pro kojence, děti mladší 18 let, těhotné a kojící ženy); nealkoholické nápoje; ostatní potraviny (např. pečený chléb a koláče, moučné cukrovinky, snídaňové cereálie), kromě čaje z vláknového konopí (sušeného).

Navrhuje se, aby potraviny určené pro kojence a malé děti a doplňky stravy určené pro kojence, děti mladší 18 let, těhotné a kojící ženy neobsahovaly THC. V zájmu ochrany zdraví nejzranitelnějších skupin, kojenců a malých dětí vyžaduje právo EU, aby bylo dosaženo nejnižších maximálních hladin prostřednictvím přísného výběru surovin pro výrobu potravin pro kojence a malé děti.

Vezmeme-li v úvahu informace od odboru pro kontrolu drog, tabáku a alkoholu, že užívání THC v kombinaci s ethylalkoholem může způsobit vedlejší účinky ohrožující lidské zdraví a život, navrhuje pracovní skupina nulové přípustné hladiny THC v alkoholických nápojích.

Ustanovení právních předpisů Litevské republiky upravující maximální hladiny THC v potravinách budou muset být přezkoumána a sladěna s ustanoveními nařízení o maximálních hladinách THC v semenech konopí a odvozených produktech, která jsou přímo použitelná ve všech členských státech EU, jakmile bude nařízení přijato.

2. Návrh vyhlášky navrhuje regulaci maximálních hladin THC v krmných surovinách (navrhuje stanovení nižších maximálních hladin THC v krmných surovinách, než je stanoveno v čl. 4 odst. 4 zákona o vláknovém konopí).

S ohledem na hodnocení Evropského úřadu pro bezpečnost potravin jsou navrhované maximální hladiny THC v krmných surovinách navržené v návrhu vyhlášky bezpečné a nepředstavují žádné riziko pro zdraví lidí a zvířat. Je třeba poznamenat, že tyto maximální hladiny THC v krmných surovinách jsou projednávány na zasedáních pracovní skupiny Evropské komise pro nežádoucí látky v krmivech.

Navrhované maximální hladiny THC v krmných surovinách se vypočítají s přihlédnutím ke skutečnosti, že akutní referenční dávka THC (ArfD) je 1 µg/kg tělesné hmotnosti; příjem mléka u dětí (standardní hmotnost 12 kg) je 125 g/kg/den a 30 g/kg/den u dospělých (standardní hmotnost 70 kg). Přihlédne se rovněž k podílu vláknového konopí v denních krmných dávkách krav, k přenosu THC z krmiva do mléka představujícímu 0,15 % a k dojivosti (30–40 l/den).

3. Návrh vyhlášky navrhuje regulaci maximálních hladin THC v tabákových výrobcích (včetně inovativních tabákových výrobků) a výrobcích souvisejících s tabákovými výrobky (elektronické cigarety a jejich náplně, bylinné výrobky určené ke kouření) (navrhuje se stanovit maximální hladiny THC v tabákových výrobcích a souvisejících výrobcích, včetně bylinných výrobků určených ke kouření, tak, aby byly nižší, než je uvedeno v čl. 4 odst. 4 zákona o vláknovém konopí).

Ustanovení čl. 7 odst. 6 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/40/EU ze dne 3. dubna 2014 o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se výroby, obchodní úpravy a prodeje tabákových a souvisejících výrobků a o zrušení směrnice 2001/37/ES (dále jen „směrnice 2014/40/EU“) stanoví, že členské státy zakáží uvádět na trh tabákové výrobky obsahující tyto přísady: vitaminy nebo jiné přísady, které vyvolávají dojem, že tabákový výrobek má zdravotní přínos nebo představuje snížená zdravotní rizika; b) kofein nebo taurin či jiné přísady a stimulující složky, které jsou spojovány s energií a vitalitou. Ustanovení čl. 20 odst. 3 písm. c) směrnice 2014/40/EU stanoví, že kapalina obsahující nikotin nesmí obsahovat přísady uvedené v čl. 7 odst. 6. Podle odboru pro kontrolu drog, tabáku a alkoholu, s přihlédnutím k ustanovením směrnice 2014/40/EU a k ustanovením čl. 41 odst. 3 bodů 1 a 2 a čl. 92 odst. 4 bodů 1 a 2

zákona Litevské republiky o kontrole tabáku, tabákových výrobků a souvisejících výrobků (dále jen „zákon o kontrole tabáku“), který je provádí, a ke skutečnosti, že THC má stimulační a psychoaktivní účinek, by uvádění tabákových výrobků, elektronických cigaret a jejich náplní obsahujících THC na trh bylo v rozporu s výše uvedenými ustanoveními směrnice 2014/40/EU a zákona o kontrole tabáku. S cílem chránit veřejné zdraví a věnovat zvláštní pozornost potenciálním rizikům pro zdraví mladých lidí se navrhuje zavést v souladu se zásadou předběžné opatrnosti podobnou regulaci hladin THC i pro bylinné výrobky určené ke kouření.

Odbor pro kontrolu drog, tabáku a alkoholu posoudil informace o plicních onemocněních a úmrtích způsobených používáním elektronických cigaret obsahujících THC, které oficiálně zveřejnilo Středisko pro kontrolu a prevenci nemocí Spojených států amerických (CDC), Úřad pro potraviny a léčiva USA (FDA), Kanadská agentura pro veřejné zdraví a belgická Federální veřejná služba pro zdraví, bezpečnost potravin a životní prostředí. Na základě údajů střediska CDC z února 2020 bylo 2 807 obyvatel Spojených států hospitalizováno v důsledku používání e-cigaret s THC v kapalném stavu a 69 lidí zemřelo na plicní léze způsobené používáním elektronických cigaret. Středisko CDC poukazuje na to, že až 82 % z 2 022 hospitalizovaných osob používalo výrobky obsahující THC, zatímco 33 % používalo výhradně výrobky obsahující THC. Po posouzení shromážděných statistik o plicních lézích a úmrtích způsobených používáním elektronických cigaret středisko CDC společně s úřadem FDA doporučuje, aby se nepoužívaly elektronické cigarety obsahující THC v kapalném stavu, a zdůrazňuje, že používání těchto elektronických cigaret může vést k vážnému poškození plic a dalším negativním zdravotním důsledkům způsobeným dlouhodobou konzumací.

Podle Kanadské agentury pro veřejné zdraví bylo do 14. srpna 2020

doručeno dvacet hlášení o plicních onemocněních způsobených používáním elektronických cigaret. Pět postižených osob konzumovalo výhradně výrobky obsahující THC, tři osoby konzumovaly výrobky obsahující nikotin, THC a další látky. Ačkoli nedošlo k žádným zaznamenaným úmrtím na elektronické cigarety obsahující THC v kapalném stavu, Kanadská agentura pro veřejné zdraví vyzvala obyvatele, aby takové výrobky přestali používat.

Podle údajů poskytnutých belgickou Federální veřejnou službou pro zdraví, bezpečnost potravin a životní prostředí zemřel 18letý občan v Bruselu v listopadu 2019 kvůli komplikacím plicního onemocnění způsobeným používáním elektronických cigaret, ve kterých byla detekována CBD v kapalném stavu.

Je důležité poznamenat, že odbor pro kontrolu drog, tabáku a alkoholu poukazuje na znepokojivé trendy v Litvě související s rostoucím zájmem o konopné výrobky obsahující psychotropní látku THC. Tento zájem se zvláště zvýšil v souvislosti s přijetím zákona o vláknovém konopí, který umožňuje uvádět na trh výrobky z vláknového konopí s obsahem THC nižším než 0,2 %. Podle odboru pro kontrolu drog, tabáku a alkoholu by povolení uvádět na trh elektronické cigarety obsahující THC v kapalném stavu do 0,2 % mohlo výrazně zvýšit přitažlivost a spotřebu elektronických cigaret obsahujících THC zejména mezi mladými lidmi a nezletilými, jakož i možnost podobných negativních účinků na zdraví, jako jsou ty, jimž čelí veřejnost ve Spojených státech amerických. Podle odboru pro kontrolu drog, tabáku a alkoholu je nutné zodpovědně vyhodnotit informace poskytnuté střediskem CDC o nepříznivých účincích na lidské zdraví způsobených používáním elektronických cigaret obsahujících THC v kapalném stavu. Zároveň je důležité poznamenat, že v současné době chybí informace založené na výzkumu týkající se účinků bylinných výrobků určených ke kouření obsahujících THC na lidské zdraví; proto musí být dodržena zásada předběžné opatrnosti, pokud nejsou k dispozici dostatečné údaje o rizicích a možných škodlivých účincích rostlinných přípravků obsahujících THC určených ke kouření na lidské zdraví.

Je také důležité poznamenat, že Světová zdravotnická organizace vydala doporučení [1] zakázat přidávání farmakologicky účinných látek, jako je konopí a tetrahydrokanabinol (v jurisdikcích, kde jsou legální), jiných než nikotin v elektronických nosičích nikotinu, do elektronických nosičů nikotinu a elektronických nosičů jiných látek než nikotinu. Totéž platí pro tabákové výrobky a s tabákem související výrobky.

S ohledem na výše uvedená ustanovení směrnice 2014/40/EU a zákona o kontrole tabáku a po posouzení doporučení

WHO byly informace o plicních onemocněních a úmrtích způsobených používáním elektronických cigaret obsahujících THC oficiálně zveřejněny Centrem pro kontrolu a prevenci nemocí Spojených států amerických (CDC), americkým Úřadem pro kontrolu potravin a léčiv (FDA), Kanadskou agenturou pro veřejné zdraví a belgickou Federální veřejnou službou pro zdraví, bezpečnost potravin a životní prostředí, se navrhuje stanovit absolutní nulový limit pro THC v tabákových výrobcích (včetně inovativních tabákových výrobků), v beznikotinových elektronických cigaretách nebo beznikotinových kapalinách v elektronických cigaretách a v bylinných výrobcích určených ke kouření, přičemž se uvede odkaz na poznámku pod čarou o limitu kvantitativního a kvalitativního určení.

[1] https://www.who.int/publications/i/item/9789240022720 (s. 313)

10. Odkazy na základní texty: Návrh vyhlášky je připojen jako příloha.

11. Ne

12. -

13. Ne

14. Ne

15. Vzhledem k účelu tohoto návrhu právního předpisu a jeho regulační povaze se neočekávají žádné negativní dopady.

16. Hledisko technických překážek obchodu (TBT)

Ano

Hledisko sanitárních a fytosanitárních opatření (SPS)

Ne. Návrh není sanitárním ani fytosanitárním opatřením

****
Evropská komise

Kontaktní bod směrnice (EU) 2015/1535
Fax: +32 229 98043
email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu