



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Notifikationsnummer : 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’)

Modtagelsesdato : 21/07/2022

Afslutning af status quo-periode : 24/10/2022 (closed)

Message

Meddelelse 002

Kommissionens meddelelse - TRIS/(2022) 02570

Direktiv (EU) 2015/1535

Oversættelse af meddelelsen 001

Notifikation: 2022/0514/LT

No abre el plazo - Nezaħajuje 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 késések - Ma' jiftaħ 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 - He ce предвижда период на прекъсване - Nu deschide perioadele de stagnare - Nu deschide perioadele de stagnare.

(MSG: 202202570.DA)

1. MSG 002 IND 2022 0514 LT DA 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



EUROPEAN COMMISSION

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

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. Udkast til bekendtgørelse af Republikken Litauens sundhedsminister og landbrugsminister "om godkendelse af listen over grænseværdier for tetrahydrocannabinol i fiberhamp-produkter eller lignende produkter beregnet til forbrug" (i det følgende benævnt "udkastet til bekendtgørelse")

6. Fødevarer, fodermidler, tobaksvarer, herunder innovative tobaksvarer, elektroniske cigaretter og e-cigaret-fyldstoffer (med og uden nikotin), urtebaserede rygeprodukter

7. -

8. Formålet med udkastet til bekendtgørelse er i overensstemmelse med artikel 4, stk. 4, i Republikken Litauens lov om fiberhamp at fastsætte et maksimalt sikkert indhold af tetrahydrocannabinol (i det følgende benævnt "THC") i fiberhamp-produkter eller lignende produkter beregnet til forbrug, som ikke er til fare for menneskers og dyrs sundhed.

9. Artikel 4, stk. 4, i Republikken Litauens lov om fiberhamp bestemmer, at THC-indholdet i fiberhamp-produkter ikke må overstige grænseværdien på 0,2 %. Der kan fastsættes lavere tilladte THC-niveauer for specifikke fiberhamp-produkter eller lignende produkter beregnet til forbrug og opføres på en liste, der er vedtaget i fællesskab af Republikken Litauens sundhedsminister og landbrugsminister (i det følgende benævnt "listen"). De maksimale THC-niveauer i fiberhamp-produkter beregnet til forbrug, der er opført på listen, fastsættes med hensyntagen til risikoniveauet og de potentielle skadevirkninger på menneskers eller dyrs sundhed og må ikke overstige de maksimale THC-værdier, der anbefales af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet.

1. I udkastet til bekendtgørelse foreslås der en regulering af grænseværdierne for THC i levnedsmidler (om fastsættelse af grænseværdier for THC i levnedsmidler, der er lavere end dem, der er fastsat i artikel 4, stk. 4, i lov om fiberhamp).

I 2020 udarbejdede Europa-Kommissionen en større udtalelse om lovforslaget om fiberhamp, hvori den anførte, at ifølge en THC-toksicitets- og konsekvensanalyse fra Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet, udgør levnedsmidler, der indeholder 0,2 % af THC, en folkesundhedsrisiko, og at de derfor ikke må markedsføres i EU. Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet har fastslået akut toksicitet ved 1 µg THC pr. 1 kg menneskelig kropsvægt.

Under hensyntagen til Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritets udtalelse har Europa-Kommissionen udarbejdet et udkast til forordning med forslag til maksimalgrænseværdier for THC i hampefrø, i deres mel og andre hampefrøprodukter og i hampefrøolie. De foreslåede niveauer af THC i disse produkter varierer mellem 3 og 7 mg/kg. Proceduren for behandling og vedtagelse af det pågældende udkast til forordning er i øjeblikket i gang i overensstemmelse med de procedurer, der er fastlagt af EU.

I lyset af bestemmelserne i loven om fiberhamp, udtalelserne fra Europa-Kommissionen og Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet og for at beskytte folkesundheden blev der nedsat en interinstitutionel arbejdsgruppe (i det



EUROPEAN COMMISSION

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

følgende benævnt "arbejdsgruppen") ved sundhedsministerens bekendtgørelse nr. V-2506 af 8. november 2021 om "nedsættelse af en interinstitutionel arbejdsgruppe til fastsættelse af de maksimalt tilladte niveauer af tetrahydrocannabinol i levnedsmidler fremstillet af hampefiberprodukter", med deltagelse af repræsentanter for sundhedsministeriet, landbrugsministeriet, statens fødevarer- og veterinærtjeneste, det nationale institut for fødevarer og veterinær risikovurdering, myndigheden for narkotika-, tobaks- og alkoholkontrol og centeret for sundhedsuddannelse og forebyggelse af sygdomme.

Efter at have undersøgt reguleringspraksis i andre EU-lande og i overensstemmelse med forsigtighedsprincippet og under hensyntagen til de potentielle risici for menneskers sundhed besluttede arbejdsgruppen i udkastet til bekendtgørelse at foreslå THC-niveauer mellem 0,02 og 7,5 mg for følgende fødevarer kategorier: fiber, hamp, frø, olie: hampefrø, delvis affedt hampefrø og andre produkter, der er fremstillet eller forarbejdet af hampefrø kosttilskud (undtagen kosttilskud til spædbørn, børn under 18 år, gravide og ammende kvinder) ikke-alkoholholdige drikkevarer andre levnedsmidler (f.eks. bagt brød og kage, konditorvarer, morgenmadskorn), undtagen fiberhamp-te (tørret).

Det foreslås, at fødevarer beregnet til spædbørn og småbørn og kosttilskud beregnet til spædbørn, børn under 18 år, gravide og ammende kvinder ikke bør indeholde THC. For at varetage sundheden for den mest sårbare gruppe, spædbørn og småbørn, kræver EU-lovgivningen, at der fastsættes de laveste grænseværdier ved nøje udvælgelse af råvarer til fremstilling af fødevarer til spædbørn og småbørn.

Under hensyntagen til oplysninger fra myndigheden for narkotika-, tobaks- og alkoholkontrol, om at brugen af THC i kombination med ethylalkohol kan forårsage sundhedsmæssige og livstruende bivirkninger hos mennesker, foreslår arbejdsgruppen nul tilladte THC-niveauer i alkoholholdige drikkevarer.

Bestemmelserne i Republikken Litauens lovgivning om grænseværdier for THC i levnedsmidler skal revideres og bringes i overensstemmelse med bestemmelserne i forordningen om maksimalgrænseværdier for THC i hampefrø og afledte produkter, som finder direkte anvendelse i alle EU's medlemsstater, når forordningen er vedtaget.

2. I udkastet til bekendtgørelse foreslås det at regulere grænseværdierne for THC i fodermidler (om fastsættelse af grænseværdier for THC i fodermidler, der er lavere end dem, der er fastsat i artikel 4, stk. 4, i lov om fiberhamp).

Under hensyntagen til Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritets evalueringer er de foreslåede grænseværdier for THC i fodermidler, der foreslås i udkastet til bekendtgørelse, sikre og udgør ingen risiko for menneskers og dyrs sundhed. Det skal bemærkes, at sådanne grænseværdier for THC i fodermidler drøftes på møderne i Europa-Kommissionens taskforce om uønskede stoffer i foderstoffer.

De foreslåede grænseværdier for THC i fodermidler beregnes under hensyntagen til, at den akutte THC-referencedosis (ArfD) er 1 µg/kg af legemsvægt; mælkeindtag hos børn (standardvægt 12 kg) er 125 g/kg/dag og 30 g/kg/dag, hos voksne (standardvægt 70 kg). Der tages også hensyn til andelen af fiberhamp-foder i køernes daglige foderrationer, overførslen af THC fra foder til mælk på 0,15 % og mælkeydelsen (30–40 l/dag).

3. I udkastet til bekendtgørelse foreslås der en regulering af grænseværdierne for THC i tobaksvarer (herunder innovative tobaksvarer) og tobaksrelaterede produkter (elektroniske cigaretter og deres fyldstoffer, urtebaserede rygeprodukter) (det foreslås at fastsætte grænseværdier for THC i tobaksvarer og tilknyttede produkter, herunder urtebaserede rygeprodukter, der er lavere end dem, der er fastsat i artikel 4, stk. 4, i lov om fiberhamp).

I henhold til artikel 7, stk. 6, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/40/EU af 3. april 2014 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om fremstilling, præsentation og salg af tobak og relaterede produkter og om ophævelse af direktiv 2001/37/EF (i det følgende benævnt "direktiv 2014/40/EU") skal medlemsstaterne forbyde markedsføring af tobaksvarer, der indeholder følgende tilsætningsstoffer: vitaminer eller andre tilsætningsstoffer, der giver indtryk af, at en tobaksvarer har en sundhedsfordel eller udgør en reduceret sundhedsrisiko; b) koffein eller taurin eller andre tilsætningsstoffer og stimulerende forbindelser, der forbindes med energi og vitalitet. I henhold til artikel 20, stk. 3, litra c), i direktiv 2014/40/EU må den nikotinholdige væske ikke indeholde tilsætningsstoffer,



EUROPEAN COMMISSION

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

der er anført i artikel 7, stk. 6. Ifølge myndigheden for narkotika-, tobaks- og alkoholkontrol og under hensyntagen til bestemmelserne i direktiv 2014/40/EU og bestemmelserne i artikel 41, stk. 3, nr. 1 og 2, og artikel 92, stk. 4, nr. 1 og 2, i Republikken Litauens lov om kontrol med tobaksrygning, tobaksvarer og relaterede produkter (i det følgende benævnt "loven om tobakskontrol"), der gennemfører dem, og det forhold, at THC har en stimulerende og psykoaktiv virkning, vil markedsføringen af tobaksvarer, elektroniske cigaretter og deres fyldstoffer, der indeholder THC, være i strid med ovennævnte bestemmelser i direktiv 2014/40/EU og loven om tobakskontrol. For at beskytte folkesundheden og med særlig hensyntagen til de potentielle sundhedsrisici for unge foreslås det at indføre en lignende regulering af THC-niveauer for urtebaserede rygeprodukter i overensstemmelse med forsigtighedsprincippet.

Myndigheden for narkotika-, tobaks- og alkoholkontrol har vurderet oplysninger om lungesygdomme og dødsfald forårsaget af brugen af e-cigaretter, der indeholder THC offentliggjort af centrene for sygdomsbekæmpelse og -forebyggelse i USA (CDC), Kontoret for kontrol med fødevarer og medicin (FDA), det canadiske folkesundhedsagentur og den belgiske føderale offentlige tjeneste for sundhed, fødevarer og miljø. Baseret på CDC-data fra februar 2020 blev der i USA indlagt 2 807 personer som følge af brugen af e-cigaretter med THC i væsken, og 69 personer døde af lungelæsioner forårsaget af brugen af e-cigaretter. CDC påpeger, at så mange som 82 % af de 2 022 indlagte personer brugte THC-holdige produkter, mens 33 % udelukkende brugte THC-holdige produkter. Efter at have vurderet de statistikker, der er indsamlet om lungelæsioner og dødsfald forårsaget af brugen af e-cigaretter, anbefaler CDC sammen med FDA, at e-cigaretter, der indeholder THC i væske, ikke bør anvendes, og understreger, at brugen af sådanne e-cigaretter kan føre til alvorlige lungeskader og andre negative sundhedsmæssige konsekvenser forårsaget af langvarigt forbrug.

Ifølge det canadiske folkesundhedsagentur

har det modtaget inden den 14. august 2020 i alt 20 rapporter om lungesygdomme forårsaget af brugen af elektroniske cigaretter. Fem berørte personer havde udelukkende indtaget THC-holdige produkter, tre personer havde indtaget produkter indeholdende nikotin, THC og andre stoffer. Selv om der ikke var registreret dødsfald fra e-cigaretter, der indeholder THC i væske, har det canadiske folkesundhedsagentur opfordret borgerne til at stoppe med at bruge sådanne produkter.

Ifølge data fra den belgiske føderale offentlige tjeneste for sundhed, fødevarer og miljø døde en 18-årig fra Bruxelles i november 2019 af komplikationer fra lungesygdomme forårsaget af brugen af e-cigaretter, hvor CBD blev opdaget i væske.

Det er vigtigt at bemærke, at myndigheden for narkotika-, tobaks- og alkoholkontrol ser bekymrende tendenser i Litauen i forbindelse med stigende interesse for hampeprodukter, der indeholder det psykotrope stof THC. Denne interesse er især øget med vedtagelsen af loven om fiberhamp, som gør det muligt at markedsføre fiberhamp-produkter med et THC-indhold under tærsklen på 0,2 %. Ifølge myndigheden for narkotika-, tobaks- og alkoholkontrol, kan markedsføring af e-cigaretter, der indeholder THC i væsker på op til 0,2 procent, øge tiltrækningskraften og forbruget af e-cigaretter, der indeholder THC, især blandt unge og mindreårige, samt øge risikoen for lignende negative virkninger på sundheden som dem man har set i USA. Ifølge myndigheden for narkotika-, tobaks- og alkoholkontrol er det nødvendigt at foretage en ansvarlig vurdering af oplysningerne fra CDC om de negative virkninger på menneskers sundhed forårsaget af brugen af e-cigaretter, der indeholder THC i væske. Samtidig er det vigtigt at bemærke, at der i øjeblikket mangler forskningsbaserede oplysninger om virkningerne på menneskers sundhed fra urtebaserede rygeprodukter, der indeholder THC; forsigtighedsprincippet må derfor gælde, idet der ikke foreligger tilstrækkelige oplysninger om risici og de potentielle skadelige virkninger for menneskers sundhed af urtebaserede produkter til rygning, der indeholder THC.

Det er også vigtigt at bemærke, at Verdenssundhedsorganisationen (WHO) har udstedt en henstilling (1) om at forbyde tilsætning af farmakologisk virksomme stoffer såsom cannabis og tetrahydrocannabinol (i jurisdiktioner, hvor de er lovlige), bortset fra nikotin i elektroniske nikotintilførselssystemer, til elektroniske nikotintilførselssystemer og elektroniske ikke-nikotintilførselssystemer. Det samme gælder for tobaksvarer og tobaksrelaterede produkter.



EUROPEAN COMMISSION

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

I lyset af ovennævnte bestemmelser i direktiv 2014/40/EU og loven om tobakskontrol og efter en vurdering af WHO's henstilling, oplysningerne om lunge sygdomme og dødsfald forårsaget af brugen af e-cigaretter indeholdende THC, der officielt offentliggøres af centrene for sygdomsbekæmpelse og -forebyggelse i US (CDC), Kontoret for kontrol med fødevarer og medicin (FDA), det canadiske folkesundhedsagentur og den belgiske føderale offentlige tjeneste for sundhed, fødevarer og miljø, foreslås det at fastsætte en absolut nulgrænse for THC i tobaksvarer (herunder innovative tobaksvarer) i nikotinfrie væsker i e-cigaretter og i urtebaserede rygeprodukter, der indeholder en henvisning til en fodnote om grænsen for kvantitativ og kvalitativ bestemmelse.

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

10. Henvisninger til basisteksterne: Udkastet til bekendtgørelse vedlægges som bilag

11. Nej

12. -

13. Nej

14. Nej

15. Der forventes ingen negative konsekvenser som følge af lovudkastets formål og regulative karakter.

16. TBT-aspekt

Ja

SPS-aspekt

Nej, udkastet er ikke en sundheds- eller plantesundhedsmæssig foranstaltning

Europa-Kommissionen

Kontaktadresse Direktiv (EU) 2015/1535

Fax: +32 229 98043

email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu