



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Notifizierungsnummer : 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’)

Eingangsdatum : 21/07/2022

Ende der Stillhaltefrist : 24/10/2022 (closed)

Message

Mitteilung 002

Mitteilung der Kommission - TRIS/(2022) 02570

Richtlinie (EU) 2015/1535

Übersetzung der Mitteilung 001

Notifizierung: 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.DE)

1. MSG 002 IND 2022 0514 LT DE 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. Entwurf einer Verordnung des Gesundheitsministers und des Landwirtschaftsministers der Republik Litauen „Über die Genehmigung der Liste der Höchstgehalte an Tetrahydrocannabinol in Faserhanferzeugnissen oder deren Kategorien für den Endverbrauch“ (im Folgenden „Entwurfsverordnung“)

6. Lebensmittel, Futtermittel-Ausgangserzeugnisse, Tabakerzeugnisse einschließlich innovativer Tabakerzeugnisse, elektronische Zigaretten und E-Zigarettenfüller (mit und ohne Nikotin), pflanzliche Erzeugnisse zum Rauchen

7. -

8. Ziel der Entwurfsverordnung ist es, gemäß Artikel 4 Absatz 4 des Gesetzes der Republik Litauen über Höchstgehalte an Tetrahydrocannabinol (im Folgenden „THC“) in Faserhanferzeugnissen oder deren Kategorien für den Endverbrauch festzulegen, die die Gesundheit von Menschen und Tieren nicht gefährden.

9. Nach Artikel 4 Absatz 4 des Gesetzes der Republik Litauen über Faserhanf darf der THC-Gehalt in Faserhanferzeugnissen den Höchstgehalt von 0,2 % nicht überschreiten. Für bestimmte Faserhanferzeugnisse oder deren Kategorien, die für den Endverbrauch bestimmt sind, können niedrigere zulässige THC-Gehalte festgelegt werden und in einer vom Gesundheitsminister und dem Landwirtschaftsminister der Republik Litauen gemeinsam angenommenen Liste (nachstehend „Liste“ genannt) aufgeführt werden. Höchstgehalte an THC in Faserhanferzeugnissen für den Endverbrauch, die in der Liste aufgeführt sind, werden unter Berücksichtigung des Risikos und der möglichen schädlichen Auswirkungen auf die menschliche oder tierische Gesundheit festgelegt und dürfen die von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit empfohlenen Höchstgehalte an THC nicht überschreiten.

1. Der Verordnungsentwurf regelt die Höchstgehalte an THC in Lebensmitteln (Vorschlag für die Festsetzung von Höchstgehalten an THC in Lebensmitteln, die niedriger sind als in Artikel 4 Absatz 4 des Faserhanfgesetzes).

2020 hat die Europäische Kommission eine umfassende Stellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes über Faserhanf ausgearbeitet, in der sie darauf hinwies, dass nach der THC-Toxizitäts- und Folgenabschätzung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit, Lebensmittel, die 0,2 % THC enthalten, ein Risiko für die öffentliche Gesundheit darstellen und daher nicht in der EU in Verkehr gebracht werden können. Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit hat die akute Toxizität bei 1 µg THC pro 1 kg Körpergewicht ermittelt.

Unter Berücksichtigung der Stellungnahme der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit hat die Europäische Kommission einen Verordnungsentwurf ausgearbeitet, in dem Höchstgehalte an THC in Hanfsamen, deren Mehl und anderen Hanfsamenprodukten und Hanfsamenöl vorgeschlagen werden. Die vorgeschlagenen THC-Werte in diesen Produkten liegen zwischen 3 und 7 mg/kg. Das Verfahren für die Prüfung und Annahme des betreffenden Verordnungsentwurfs läuft derzeit nach den von der EU festgelegten Verfahren.



EUROPEAN COMMISSION

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

Unter Berücksichtigung der Bestimmungen des Gesetzes über Faserhanf, der Stellungnahmen der Europäischen Kommission und der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zum Schutz der öffentlichen Gesundheit wurde mit dem Gesetz Nr. V-2506 des Gesundheitsministers vom 8. November 2021 „Über die Einsetzung einer interinstitutionellen Arbeitsgruppe zur Festlegung der zulässigen Höchstgehalte an Tetrahydrocannabinol in Lebensmitteln aus Hanffasererzeugnissen“ eine interinstitutionelle Arbeitsgruppe eingesetzt, unter Beteiligung von Vertretern des Gesundheitsministeriums, des Landwirtschaftsministeriums, des staatlichen Lebensmittel- und Veterinärdienstes, des Nationalen Instituts für Lebensmittel- und Tiergesundheitsbewertung, der Abteilung für Drogen-, Tabak- und Alkoholkontrolle und des Zentrums für Gesundheitserziehung und Krankheitsprävention.

Nach Prüfung der Regulierungspraktiken in anderen EU-Ländern und im Einklang mit dem Vorsorgeprinzip sowie unter Berücksichtigung der potenziellen Risiken für die menschliche Gesundheit beschloss die Arbeitsgruppe in dem Verordnungsentwurf, den THC-Gehalt im Bereich von 0,02 bis 7,5 mg für die folgenden Lebensmittelkategorien vorzuschlagen: Faserhanfsamenöl; gemahlenes Hanfsaatgut, teilweise entfettetes Hanfsaatgut und andere aus Hanfsamen hergestellte oder verarbeitete Erzeugnisse; Nahrungsergänzungsmittel (ausgenommen Nahrungsergänzungsmittel, die für Säuglinge, Kinder unter 18 Jahren, Schwangere und stillende Frauen bestimmt sind); alkoholfreie Getränke; andere Lebensmittel (z. B. gebackenes Brot und Kuchen, Mehlwaren, Frühstücksgetreide), ausgenommen Hanf-Tee (getrocknet).

Es wird vorgeschlagen, dass Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder sowie Nahrungsergänzungsmittel, die für Säuglinge, Kinder unter 18 Jahren, schwangere und stillende Frauen bestimmt sind, kein THC enthalten sollten. Um die Gesundheit der am stärksten gefährdeten Gruppen, Säuglinge und Kleinkinder, zu schützen, müssen die niedrigsten Höchstgehalte durch die strenge Auswahl von Rohstoffen für die Herstellung von Nahrungsmitteln für Säuglinge und Kleinkinder erreicht werden.

Unter Berücksichtigung der Informationen der Abteilung für Drogen-, Tabak- und Alkoholkontrolle, dass die Verwendung von THC in Verbindung mit Ethylalkohol gesundheitsschädliche und lebensbedrohliche Nebenwirkungen verursachen kann, schlägt die Arbeitsgruppe vor, den THC-Gehalt in alkoholischen Getränken auf Null zu setzen.

Die Bestimmungen der Rechtsvorschriften der Republik Litauen über die Höchstgehalte an THC in Lebensmitteln müssen überprüft und an die Bestimmungen der Verordnung über Höchstgehalte an THC in Hanfsamen und Folgeprodukten angeglichen werden, die unmittelbar in allen EU-Mitgliedstaaten gelten, sobald die Verordnung erlassen wurde.

2. In dem Verordnungsentwurf wird vorgeschlagen, die Höchstgehalte an THC in Futtermittel-Ausgangserzeugnissen zu regeln (Vorschlag für die Festsetzung von Höchstgehalten an THC in Futtermittel-Ausgangserzeugnissen, die niedriger sind als die in Artikel 4 Absatz 4 des Gesetzes über Faserhanf festgelegten).

Unter Berücksichtigung der Bewertungen der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit sind die im Verordnungsentwurf vorgeschlagenen Höchstgehalte an THC in Futtermittel-Ausgangserzeugnissen sicher und stellen kein Risiko für die Gesundheit von Menschen und Tieren dar. Es sei darauf hingewiesen, dass solche Höchstgehalte an THC in Futtermittel-Ausgangserzeugnissen in den Sitzungen der Arbeitsgruppe der Europäischen Kommission für unerwünschte Stoffe in Futtermitteln erörtert werden.

Die vorgeschlagenen Höchstgehalte an THC in Futtermittel-Ausgangserzeugnissen werden unter Berücksichtigung der Tatsache berechnet, dass die akute THC-Referenzdosis (ArfD) 1 µg/kg Körpergewicht beträgt; die Milchaufnahme bei Kindern (Standardgewicht 12 kg) beträgt 125 g/kg/Tag und 30 g/kg/Tag bei Erwachsenen (Standardgewicht 70 kg). Berücksichtigt werden auch der Anteil an Faserhanffutter in Kuhfutter-Tagesrationen, die Übertragung von THC aus Futtermitteln in die Milch in Höhe von 0,15 % und der Milchertrag (30–40 l/Tag).

3. In dem Verordnungsentwurf wird eine Verordnung über die Höchstgehalte an THC in Tabakerzeugnissen (einschließlich innovativer Tabakerzeugnisse) und Erzeugnissen im Zusammenhang mit Tabakerzeugnissen (elektronische Zigaretten und deren Füllstoffe, pflanzliche Erzeugnisse zum Rauchen) vorgeschlagen (es wird vorgeschlagen, Höchstgehalte an THC in Tabakerzeugnissen und damit zusammenhängenden Erzeugnissen, einschließlich pflanzlicher Erzeugnisse zum



EUROPEAN COMMISSION

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

Rauchen, festzulegen, die niedriger sind als die in Artikel 4 Absatz 4 des Gesetzes über Faserhanf festgelegten Höchstgehalte).

Gemäß Artikel 7 Absatz 6 der Richtlinie 2014/40/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 3. April 2014 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Herstellung, die Aufmachung und den Verkauf von Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/37/EG (im Folgenden „Richtlinie 2014/40/EU“) verbieten die Mitgliedstaaten das Inverkehrbringen von Tabakerzeugnissen mit folgenden Zusatzstoffen: Vitamine oder sonstige Zusatzstoffe, die den Eindruck erwecken, dass ein Tabakerzeugnis einen gesundheitlichen Nutzen hätte oder geringere Gesundheitsrisiken berge; b) Koffein oder Taurin oder andere Zusatzstoffe und stimulierende Mischungen, die mit Energie und Vitalität assoziiert werden; Nach Artikel 20 Absatz 3 Buchstabe c der Richtlinie 2014/40/EU darf die nikotinhaltige Flüssigkeit keinen der in Artikel 7 Absatz 6 aufgeführten Zusatzstoffe enthalten. Nach Ansicht der Abteilung für Drogen-, Tabak- und Alkoholkontrolle unter Berücksichtigung der Bestimmungen der Richtlinie 2014/40/EU und der Bestimmungen vom Artikel 41 Absatz 3 Nr. 1 und 2 und Artikel 92 Absatz 4 Nummer 1 und 2 des Gesetzes der Republik Litauen über die Kontrolle von Tabak, Tabakerzeugnissen und verwandten Produkten (nachstehend „Tabakkontrollgesetz“ genannt) und der Tatsache, dass THC eine stimulierende und psychoaktive Wirkung hat, würde das Inverkehrbringen von Tabakerzeugnissen, elektronischen Zigaretten und ihren Füllstoffen, die THC enthalten, im Widerspruch zu den oben genannten Bestimmungen der Richtlinie 2014/40/EU und des Tabakkontrollgesetzes stehen. Um die öffentliche Gesundheit zu schützen und den potenziellen Risiken für die Gesundheit junger Menschen besondere Aufmerksamkeit zu schenken, wird vorgeschlagen, im Einklang mit dem Vorsorgeprinzip eine ähnliche Regulierung des THC-Gehalts für pflanzliche Erzeugnisse zum Rauchen einzuführen.

Die Abteilung für Drogen-, Tabak- und Alkoholkontrolle hat Informationen über Lungenerkrankungen und Todesfälle, die durch die Verwendung von THC enthaltenden E-Zigaretten verursacht wurden, bewertet, die offiziell von den Zentren für Krankheitskontrolle und -prävention der Vereinigten Staaten (CDC), der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA), der kanadischen öffentlichen Gesundheitsbehörde und dem belgischen Föderalen Öffentlichen Dienst für Gesundheit, Lebensmittelsicherheit und Umwelt veröffentlicht wurden. Basierend auf den CDC-Daten vom Februar 2020 wurden 2 807 Einwohner der Vereinigten Staaten aufgrund der Verwendung von E-Zigaretten mit THC in Flüssigkeit ins Krankenhaus gebracht, und 69 Menschen starben an Lungenverletzungen, die durch die Verwendung von E-Zigaretten verursacht wurden. Das CDC weist darauf hin, dass bis zu 82 % der 2 022 Krankenhauspatienten THC-haltige Produkte verwendeten, während 33 % ausschließlich THC-haltige Produkte verwendeten. Nach Bewertung der Statistiken über Lungenverletzungen und Todesfälle, die durch die Verwendung von E-Zigaretten verursacht wurden, empfiehlt das CDC zusammen mit der FDA, dass E-Zigaretten, die THC in Flüssigkeit enthalten, nicht verwendet werden sollten, und betont, dass die Verwendung solcher E-Zigaretten zu schweren Lungenschäden und anderen negativen gesundheitlichen Folgen führen kann, die durch den langfristigen Verbrauch verursacht werden.

Nach Angaben der kanadischen öffentlichen Gesundheitsbehörde wurden bis zum 14. August 2020

20 Berichte über Lungenerkrankungen erhalten, die durch die Verwendung von elektronischen Zigaretten verursacht wurden. 5 Betroffene hatten ausschließlich THC-haltige Produkte verbraucht; 3 Personen verbrauchten Produkte, die Nikotin, THC und andere Stoffe enthielten. Obwohl es keine registrierten Todesfälle durch E-Zigaretten gab, die THC in Flüssigkeit enthalten, hat die kanadische öffentliche Gesundheitsbehörde die Bewohner aufgefordert, die Verwendung solcher Produkte einzustellen.

Nach Angaben des belgischen Föderalen Öffentlichen Dienstes für Gesundheit, Lebensmittelsicherheit und Umwelt starb ein 18-jähriger in Brüssel im November 2019 an Komplikationen von Lungenerkrankungen, die durch die Verwendung von E-Zigaretten verursacht wurden, bei denen CBD in Flüssigkeit nachgewiesen wurde.

Es ist wichtig zu beachten, dass die Abteilung für Drogen, Tabak und Alkoholkontrolle besorgniserregende Trends in Litauen im Zusammenhang mit dem wachsenden Interesse an Hanfprodukten, die den psychotropen Stoff THC enthalten, feststellt. Dieses Interesse hat insbesondere mit der Verabschiedung des Gesetzes über Faserhanf zugenommen, mit dem Faserhanfprodukte mit einem THC-Gehalt unterhalb des Schwellenwerts von 0,2 % in Verkehr gebracht werden können. Laut der Abteilung für Drogen, Tabak und Alkoholkontrolle könnte das Inverkehrbringen von E-Zigaretten, die



EUROPEAN COMMISSION

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

THC in Flüssigkeiten von bis zu 0,2 Prozent enthalten, die Attraktivität und den Verbrauch von THC enthaltenden E-Zigaretten, insbesondere bei jungen Menschen und Minderjährigen, erheblich erhöhen, und möglicherweise ähnliche negative Auswirkungen auf die Gesundheit haben wie die Öffentlichkeit in den Vereinigten Staaten. Laut der Abteilung für Drogen, Tabak und Alkoholkontrolle ist es notwendig, die von dem CDC vorgelegten Informationen über die negativen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, die durch die Verwendung von THC enthaltenden E-Zigaretten in Flüssigkeit verursacht werden, verantwortungsvoll zu bewerten. Gleichzeitig ist darauf hinzuweisen, dass es derzeit an forschungsbasierten Informationen über die Auswirkungen von THC-haltigen pflanzlichen Erzeugnissen zum Rauchen auf die menschliche Gesundheit mangelt; daher muss das Vorsorgeprinzip eingehalten werden, wenn keine ausreichenden Daten über die Risiken und möglichen schädlichen Auswirkungen von THC enthaltenden pflanzlichen Produkten auf die menschliche Gesundheit zum Rauchen vorliegen.

Darüber hinaus ist es wichtig zu beachten, dass die Weltgesundheitsorganisation eine Empfehlung [1] abgegeben hat, um den Zusatz von pharmakologisch wirksamen Stoffen wie Cannabis und Tetrahydrocannabinol (in Ländern, in denen sie legal sind), außer Nikotin in elektronischen Nikotin-Verabreichungssystemen und elektronischen Nicht-Nikotin-Verabreichungssystemen zu verbieten. Gleiches gilt für Tabakerzeugnisse und mit Tabak verbundene Erzeugnisse.

Angesichts der oben genannten Bestimmungen der Richtlinie 2014/40/EU und des Tabakkontrollgesetzes und nach Bewertung der WHO-Empfehlung, der Informationen über Lungenkrankheiten und Todesfälle aufgrund der Verwendung von THC enthaltenden E-Zigaretten, die offiziell von den Zentren für Krankheitskontrolle und -prävention der Vereinigten Staaten (CDC), der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA), der kanadischen öffentlichen Gesundheitsbehörde und dem belgischen Föderalen Öffentlichen Dienst für Gesundheit, Lebensmittelsicherheit und Umwelt veröffentlicht wurden, wird vorgeschlagen, eine absolute Nullgrenze für THC in Tabakerzeugnissen (einschließlich innovativer Tabakerzeugnisse), in nikotinfreien Flüssigkeiten in E-Zigaretten und in pflanzlichen Produkten zum Rauchen festzulegen, wobei auf eine Fußnote zur Grenze der quantitativen und qualitativen Bestimmung verwiesen wird.

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

10. Verweise auf grundlegende Texte: Der Verordnungsentwurf ist als Anlage beigelegt.

11. Nein

12. -

13. Nein

14. Nein

15. Angesichts des Zwecks dieses Gesetzesentwurfs und seines regulatorischen Charakters sind keine negativen Auswirkungen zu erwarten.

16. TBT-Aspekt

Ja

SPS-Aspekt

Nein - Der Entwurf ist weder eine gesundheitspolizeiliche noch eine pflanzenschutzrechtliche Maßnahme



EUROPEAN COMMISSION

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

Europäische Kommission

Allgemeine Kontaktinformationen Richtlinie (EU) 2015/1535

Fax: +32 229 98043

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