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

In-Numru tan-Notifika : 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’)

Data tal-wasla : 21/07/2022
Tmiem tal-Waqfien : 24/10/2022 (closed)

Message

Messaġġ 002

Komunika mill-Kummissjoni - TRIS/(2022) 02570
Direttiva (UE) 2015/1535
Traduzzjoni tal-messaġġ 001
Notifika: 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.MT)
1. MSG 002 IND 2022 0514 LT MT 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. Abbozz ta' Ordni tal-Ministru tas-Saħħa u l-Ministru tal-Agrikoltura tar-Repubblika tal-Litwanja "Dwar l-approvazzjoni tal-lista tal-livelli massimi ta' tetraidrokannabinol fi prodotti tal-fibra tal-qanneb jew kategoriji tagħhom maħsuba għall-konsum finali" (minn hawn 'il quddiem imsejjaħ l-"Abbozz ta' Ordni")

6. Ikel, materjali tal-għalf, prodotti tat-tabakk inklużi prodotti tat-tabakk innovattivi, sigaretti elettroniċi u mili tas-sigaretti elettroniċi (bi u mingħajr nikotina), prodotti erbali għat-tipjip

7. -

8. L-għan tal-Abbozz ta' Ordni huwa li jistabbilixxi, f'konformità mal-Artikolu 4(4) tal-Liġi tar-Repubblika tal-Litwanja dwar il-Fibra tal-Qanneb, livelli massimi sikuri ta' tetraidrokannabinol (minn hawn 'il quddiem imsejjaħ "THC") fi prodotti tal-fibra tal-qanneb jew kategoriji tagħhom maħsuba għall-konsum finali, li ma jipperikolawx is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali.

9. L-Artikolu 4(4) tal-Liġi tar-Repubblika tal-Litwanja dwar il-Fibra tal-Qanneb jipprovdi li l-kontenut tat-THC fil-prodotti tal-fibra tal-qanneb ma għandux jaqbeż il-livell massimu ta' 0.2 %. Jistgħu jiġu stabbiliti livelli aktar baxxi permissibbli ta' THC fir-rigward ta' prodotti speċifiċi tal-fibra tal-qanneb jew kategoriji tagħhom maħsuba għall-konsum finali u inklużi f'lista adottata b'mod konġunt mill-Ministru tas-Saħħa u l-Ministru tal-Agrikoltura tar-Repubblika tal-Litwanja (minn hawn 'il quddiem imsejħa l-"Lista"). Il-livelli massimi ta' THC fil-prodotti tal-fibra tal-qanneb maħsuba għall-konsum finali li huma inklużi fil-Lista għandhom jiġu stabbiliti b'kunsiderazzjoni tar-riskju maħluq u l-effetti ta' ħsara potenzjali fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali, u li ma jaqbżux il-livelli massimi ta' THC irrakkomandati mill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel.

1. L-Abbozz ta' Ordni jipproponi r-regolamentazzjoni tal-livelli massimi tat-THC fl-oġġetti tal-ikel (billi jipproponi l-istabbiliment ta' livelli massimi ta' THC fl-oġġetti tal-ikel aktar baxxi minn dawk stabbiliti fl-Artikolu 4(4) tal-Liġi dwar il-Fibra tal-Qanneb).

Fl-2020, il-Kummissjoni Ewropea ħejjiet opinjoni komprensiva dwar l-Abbozz ta' Liġi dwar il-Fibra tal-Qanneb, fejn indikat li fil-fehma tal-valutazzjoni tat-tossiċità u tal-impatt tat-THC tal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel, l-oġġetti tal-ikel li fihom 0.2 % THC huma ta' riskju għas-saħħa pubblika u għalhekk ma jistgħux jitqiegħdu fis-suq tal-UE. L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel iddeterminat it-tossiċità akuta bħala 1 µg ta' THC għal kull 1 kg ta' piż tal-ġisem tal-bniedem.

B'kunsiderazzjoni tal-opinjoni tal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel, il-Kummissjoni Ewropea ħejjiet abbozz ta' regolament li jipproponi livelli massimi ta' THC fiż-żrieragħ tal-qanneb, id-dqiq tagħhom u prodotti oħra taż-żerriegħa tal-qanneb u ż-żejt taż-żerriegħa tal-qanneb. Il-livelli proposti ta' THC f'dawn il-prodotti jvarjaw bejn 3 u 7 mg/kg. Il-proċedura għall-eżami u l-adozzjoni tal-abbozz ta' Regolament inkwistjoni jinsabu għaddejja bħalissa f'konformità mal-proċeduri

stabbiliti mill-UE.

Fid-dawl tad-dispożizzjonijiet tal-Liġi dwar il-Fibra tal-Qanneb, l-opinjonijiet tal-Kummissjoni Ewropea u tal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel, u sabiex tiġi protetta s-saħħa pubblika, twaqqaf grupp ta' ħidma interistituzzjonali (minn hawn 'il quddiem imsejjaħ il-"grupp ta' ħidma") bl-Ordni Nru V-2506 tal-Ministru tas-Saħħa tat-8 ta' Novembru 2021 "Dwar it-twaqqif ta' grupp ta' ħidma interistituzzjonali biex jiddetermina l-livelli massimi permessi ta' tetraidrokannabinol f'oġġetti tal-ikel prodotti minn prodotti tal-fibra tal-qanneb", l-involviment ta' rappreżentanti tal-Ministeru tas-Saħħa, il-Ministeru tal-Agrikoltura, is-Servizz tal-Ikel u Veterinarju tal-Istat, l-Istitut Nazzjonali għall-Valutazzjoni tar-Riskju tal-Ikel u Veterinarju, id-Dipartiment għall-Kontroll tad-Droga, it-Tabakk u l-Alkoħol u ċ-Ċentru għall-Edukazzjoni dwar is-Saħħa u l-Prevenzjoni tal-Mard.

Wara li eżamina l-prattiki regolatorji f'pajjiżi oħra tal-UE u f'konformità mal-prinċipju ta' prekawzjoni, kif ukoll wara li qies ir-riskji potenzjali għas-saħħa tal-bniedem, fl-Abbozz ta' Ordni l-grupp ta' ħidma ddeċieda li jipproponi l-livelli ta' THC fil-medda ta' 0.02 sa 7.5 mg għall-kategoriji tal-ikel li ġejjin: żejt taż-żerriegħa tal-fibra tal-qanneb; żerriegħa tal-qanneb mitħuna, żerriegħa tal-qanneb bix-xaħam parzjalment imneħħi u prodotti oħra mmanifatturati jew ipproċessati minn żrieragħ tal-qanneb; supplimenti tal-ikel (minbarra supplimenti tal-ikel maħsuba għall-użu minn trabi, tfal ta' taħt it-18-il sena, nisa tqal u nisa li qed ireddgħu); xarbiet mhux alkoħoliċi; oġġetti tal-ikel oħrajn (eż. ħobż u kejkijiet moħmija, ħlewwiet tad-dqiq, ċereali għall-kolazzjon), minbarra t-te tal-fibra tal-qanneb (imnixxef).

Huwa propost li l-ikel maħsub għat-trabi u t-tfal żgħar u s-supplimenti tal-ikel maħsuba għall-użu mit-trabi, it-tfal taħt it-18-il sena, in-nisa tqal u n-nisa li qed ireddgħu m'għandux ikun fih it-THC. Sabiex tiġi protetta s-saħħa tal-grupp l-aktar vulnerabbli, tat-trabi u tat-tfal żgħar, il-liġi tal-UE tirrikjedi li jinkisbu l-aktar livelli massimi baxxi permezz tal-għażla stretta tal-materja prima għall-produzzjoni tal-ikel għat-trabi u t-tfal żgħar.

B'kunsiderazzjoni tal-informazzjoni mid-Dipartiment tal-Kontroll tad-Droga, it-Tabakk u l-Alkoħol, li sab li l-użu tat-THC flimkien mal-alkoħol etiliku jista' jikkawża effetti sekondarji ta' ħsara għas-saħħa tal-bniedem u ta' theddida għall-ħajja, il-grupp ta' ħidma jipproponi li l-livell permissibbli ta' THC fix-xorb alkoħoliku jkun żero.

Id-dispożizzjonijiet tal-leġislazzjoni tar-Repubblika tal-Litwanja li tirregola l-livelli massimi tat-THC fl-oġġetti tal-ikel ser ikollhom jiġu riveduti u allinjati mad-dispożizzjonijiet tar-Regolament dwar il-livelli massimi tat-THC fiż-żrieragħ tal-qanneb u l-prodotti derivati, li huma direttament applikabbli fl-Istati Membri kollha tal-UE, ladarba r-regolament jiġi adottat.

2. L-Abbozz ta' Ordni jipproponi li jiġu rregolati l-livelli massimi tat-THC fil-materjali tal-għalf (billi jipproponi li jiġu stabbiliti livelli massimi ta' THC f'materjali tal-għalf aktar baxxi minn dawk stabbiliti fl-Artikolu 4(4) tal-Liġi dwar il-Fibra tal-Qanneb).

Meta jitqiesu l-evalwazzjonijiet tal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel, il-livelli massimi proposti tat-THC fil-materjali tal-għalf proposti fl-Abbozz tal-Ordni huma sikuri u ma joħolqu l-ebda riskju għas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali. Ta' min jinnota li tali livelli massimi ta' THC fil-materjali tal-għalf huma diskussi fil-laqgħat tat-Task Force tal-Kummissjoni Ewropea dwar sustanzi mhux mixtieqa fl-għalf tal-annimali.

Il-livelli massimi proposti ta' THC fil-materjali tal-għalf jiġu kkalkulati billi jitqies il-fatt li d-doża akuta ta' referenza (ArfD) tat-THC hija ta' 1 µg/kg tal-piż tal-ġisem; it-teħid tal-ħalib fit-tfal (piż standard ta' 12 kg) huwa ta' 125 g/kg/kuljum u 30 g/kg/kuljum fl-adulti (piż standard ta' 70 kg). Għandu jitqies ukoll il-proporzjon tal-għalf tal-fibra tal-qanneb fir-razzjonijiet ta' kuljum tal-għalf tal-baqar, it-trasferiment tat-THC mill-għalf għall-ħalib li jikkostitwixxi 0.15 % u l-produzzjoni tal-ħalib (30–40 l/jum).

3. L-Abbozz ta' Ordni jipproponi regolament tal-livelli massimi ta' THC fil-prodotti tat-tabakk (inklużi prodotti innovattivi tat-tabakk) u prodotti relatati mal-prodotti tat-tabakk (sigaretti elettroniċi u l-mili tagħhom, prodotti erbali għat-tipjip) (huwa propost li jiġu stabbiliti livelli massimi ta' THC fil-prodotti tat-tabakk u prodotti relatati magħhom, inklużi prodotti erbali għat-tipjip, aktar baxxi minn dawk stabbiliti fl-Artikolu 4(4) tal-Liġi dwar il-Fibra tal-Qanneb).

L-Artikolu 7(6) tad-Direttiva 2014/40/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-3 ta' April 2014 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi tal-Istati Membri rigward il-manifattura, il-preżentazzjoni u l-bejgħ tat-tabakk u prodotti relatati u li tħassar id-Direttiva 2001/37/KE (minn hawn'il quddiem imsejħa d-"Direttiva 2014/40/UE") jipprevedi li l-Istati Membri għandhom jipprojbixxu t-tqegħid fis-suq ta' prodotti tat-tabakk li fihom l-addittivi li ġejjin: vitamini jew addittivi oħra li joħolqu l-impressjoni li prodott tat-tabakk għandu benefiċċju għas-saħħa jew jippreżenta riskji mnaqqsa għas-saħħa; (b)) kafeina jew tawrina jew addittivi u komposti stimulanti oħra li huma assoċjati mal-enerġija u l-vitalità. L-Artikolu 20(3)(c) tad-Direttiva 2014/40/UE jipprevedi li l-likwidu li fih in-nikotina ma għandux ikun fih l-addittivi elenkati fl-Artikolu 7(6). Skont id-Dipartiment tal-Kontroll tad-Droga, it-Tabakk u l-Alkoħol, filwaqt li jitqiesu d-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2014/40/UE u d-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 41(3)(1) u (2) u 92(4)(1) u (2) tal-Liġi tar-Repubblika tal-Litwanja dwar il-Kontroll tat-Tabakk, il-Prodotti tat-Tabakk u l-Prodotti Relatati (minn hawn 'il quddiem imsejħa l-"Liġi dwar il-Kontroll tat-Tabakk") li tittrasponihom, u l-fatt li t-THC għandu effett stimulanti u psikoattiv, it-tqegħid fis-suq ta' prodotti tat-tabakk, sigaretti elettroniċi u l-mili tagħhom li fihom THC ikun f'kunflitt mad-dispożizzjonijiet imsemmija hawn fuq tad-Direttiva 2014/40/UE u l-Liġi dwar il-Kontroll tat-Tabakk. Sabiex tiġi protetta s-saħħa pubblika, b'attenzjoni partikolari għar-riskji potenzjali għas-saħħa taż-żgħażagħ, qed jiġi propost li tiġi introdotta regolamentazzjoni simili tal-livelli tat-THC għall-prodotti erbali għat-tipjip f'konformità mal-prinċipju ta' prekawzjoni.

Id-Dipartiment tal-Kontroll tad-Droga, it-Tabakk u l-Alkoħol ivvaluta l-informazzjoni dwar il-mard tal-pulmun u l-imwiet ikkawżati mill-użu tas-sigaretti elettroniċi li fihom it-THC ippubblikata uffiċjalment miċ-Ċentri għall-Kontroll tal-Mard u l-Prevenzjoni tal-Istati Uniti (CDC), l-Amministrazzjoni tal-Ikel u d-Droga tal-Istati Uniti (FDA), l-Aġenzija Kanadiża għas-Saħħa Pubblika u s-Servizz Pubbliku Federali Belġjan għas-Saħħa, is-Sikurezza tal-Ikel u l-Ambjent. Abbażi tad-data tas-CDC ta' Frar 2020, 2 807 residenti tal-Istati Uniti ddaħħlu l-isptar bħala riżultat tal-użu ta' sigaretti elettroniċi bit-THC fil-likwidu, u 69 persuna mietu minħabba leżjonijiet fil-pulmun ikkawżati mill-użu ta' sigaretti elettroniċi. Is-CDC jirrimarka li sa 82 % tal-2 022 persuna li kellhom jiddaħħlu l-isptar użaw prodotti li fihom it-THC, filwaqt li 33 % użaw esklussivament prodotti li fihom it-THC. Wara li vvaluta l-istatistika miġbura dwar il-leżjonijiet fil-pulmun u l-imwiet ikkawżati mill-użu tas-sigaretti elettroniċi, is-CDC, flimkien mal-FDA, jirrakkomanda li s-sigaretti elettroniċi li fihom it-THC fil-likwidu ma għandhomx jintużaw u jenfasizza li l-użu ta' dawn is-sigaretti elettroniċi jista' jwassal għal ħsara serja fil-pulmun u konsegwenzi negattivi oħra għas-saħħa kkawżati mill-konsum fit-tul.

Skont l-Aġenzija Kanadiża għas-Saħħa Pubblika, sal-14 ta' Awwissu 2020,

hija kienet irċeviet 20 rapport ta' mard pulmonari kkawżat mill-użu ta' sigaretti elettroniċi. 5 persuni milquta kienu qed jikkunsmaw esklussivament prodotti li fihom it-THC, 3 persuni kienu qed jikkunsmaw prodotti li fihom in-nikotina, it-THC u sustanzi oħra. Għalkemm ma kien hemm l-ebda imwiet irreġistrati minn sigaretti elettroniċi li fihom it-THC fil-likwidu, l-Aġenzija Kanadiża għas-Saħħa Pubblika ħeġġet lir-residenti biex jieqfu jużaw dawn il-prodotti.

Skont id-data pprovduta mis-Servizz Pubbliku Federali Belġjan għas-Saħħa, is-Sikurezza tal-Ikel u l-Ambjent, f'Novembru 2019 miet resident ta' 18-il sena fi Brussell minħabba kumplikazzjonijiet ta' mard tal-pulmun ikkawżat mill-użu ta' sigaretti elettroniċi li fihom instab is-CBD fil-likwidu.

Huwa importanti li jiġi nnotat li d-Dipartiment tal-Kontroll tad-Droga, it-Tabakk u l-Alkoħol jinnota xejriet inkwetanti fil-Litwanja relatati mal-interess dejjem jikber fil-prodotti tal-qanneb li fihom is-sustanza psikotropika THC. Dan l-interess żdied b'mod partikolari bl-adozzjoni tal-Liġi dwar il-Fibra tal-Qanneb, li tippermetti li prodotti tal-fibra tal-qanneb b'kontenut ta' THC taħt il-limitu ta' 0.2 % jitqiegħdu fis-suq. Skont id-Dipartiment tal-Kontroll tad-Droga, it-Tabakk u l-Alkoħol, il-permess għat-tqegħid fis-suq ta' sigaretti elettroniċi li fihom it-THC f'likwidi sa 0.2 fil-mija jista' jżid b'mod sinifikanti l-attraenza u l-konsum tas-sigaretti elettroniċi li fihom it-THC, speċjalment fost iż-żgħażagħ u l-minorenni, kif ukoll il-possibbiltà ta' effetti negattivi simili fuq is-saħħa għal dawk li jiffaċċjaw il-pubbliku fl-Istati Uniti. Skont id-Dipartiment tal-Kontroll tad-Droga, it-Tabakk u l-Alkoħol, jeħtieġ li tiġi evalwata b'mod responsabbli l-informazzjoni pprovduta mis-CDC dwar l-effetti negattivi fuq is-saħħa tal-bniedem ikkawżati mill-użu ta' sigaretti elettroniċi li fihom it-THC fil-likwidu. Fl-istess ħin, huwa importanti li wieħed jinnota li bħalissa hemm nuqqas ta' informazzjoni bbażata fuq ir-riċerka dwar l-effetti fuq is-saħħa tal-bniedem ta' prodotti erbali għat-tipjip li fihom it-THC; għalhekk, il-prinċipju ta' prekawzjoni għandu jiġi rrispettat fin-nuqqas ta' data suffiċjenti dwar ir-riskji u l-effetti potenzjalment ta' ħsara fuq is-saħħa tal-bniedem ta' prodotti erbali għat-tipjip li fihom it-THC.

Barra minn hekk, huwa importanti li jiġi nnotat li l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa ħarġet rakkomandazzjoni [1]biex tipprojbixxi ż-żieda ta' sustanzi farmakoloġikament attivi bħall-kannabis u t-tetraidrokannabinol (f'ġurisdizzjonijiet fejn huma legali), minbarra n-nikotina f'sistemi elettroniċi ta' forniment tan-nikotina, ma' sistemi elettroniċi ta' forniment tan-nikotina u sistemi elettroniċi ta' forniment mhux tan-nikotina. L-istess japplika għall-prodotti tat-tabakk u l-prodotti relatati mat-tabakk.

Fid-dawl tad-dispożizzjonijiet ta' hawn fuq tad-Direttiva 2014/40/UE u l-Liġi dwar il-Kontroll tat-Tabakk, u wara valutazzjoni tar-rakkomandazzjoni tad-WHO, informazzjoni dwar il-mard tal-pulmun u l-imwiet ikkawżati mill-użu tas-sigaretti elettroniċi li fihom it-THC ippubblikata uffiċjalment miċ-Ċentri għall-Kontroll u l-Prevenzjoni tal-Mard tal-Istati Uniti (CDC), l-Amministrazzjoni għall-Ikel u għall-Mediċini tal-Istati Uniti (FDA), l-Aġenzija Kanadiża għas-Saħħa Pubblika u s-Servizz Pubbliku Federali Belġjan għas-Saħħa, is-Sikurezza tal-Ikel u l-Ambjent, huwa propost li jiġi stabbilit limitu assolut ta' żero għat-THC fil-prodotti tat-tabakk (inklużi l-prodotti tat-tabakk innovattivi), f'likwidi bin-nikotina jew ħielsa min-nikotina fis-sigaretti elettroniċi u fi prodotti erbali għat-tipjip, filwaqt li ssir referenza għal nota f'qiegħ il-paġna dwar il-limitu ta' determinazzjoni kwantitattiva u kwalitattiva.

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

10. Referenzi għat-testi bażiċi: L-Abbozz ta' Ordni huwa mehmuż bħala anness

11. Le

12. -

13. Le

14. Le

15. Minħabba l-għan ta' dan l-abbozz ta' liġi u n-natura regolatorja tiegħu, l-ebda impatt negattiv mhu mistenni.

16. Aspett OTK

Iva

Aspett SPS

Le. L-abbozz mhuwiex miżura sanitarja jew fitosanitarja

****
Il-Kummissjoni Ewropea

Direttiva tal-Pont ta' kuntatt (UE) 2015/1535
Fax: +32 229 98043
email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu