



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Numer powiadomienia : 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 otrzymania : 21/07/2022

Koniec zawieszenia : 24/10/2022 (closed)

Message

Wiadomość 002

Informacja od Komisji - TRIS/(2022) 02570

dyrektywa (UE) 2015/1535

Tłumaczenie wiadomości 001

Powiadomienie: 2022/0514/LT

No abre el plazo - Nezaahjuje 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.PL)

1. MSG 002 IND 2022 0514 LT PL 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. Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia i Ministra Rolnictwa Republiki Litewskiej „w sprawie zatwierdzenia wykazu najwyższych dopuszczalnych poziomów tetrahydrokannabinolu w produktach z konopi włóknistych lub ich kategoriach przeznaczonych do ostatecznego spożycia” (zwany dalej „projektem rozporządzenia”)

6. Żywność, materiały paszowe, wyroby tytoniowe, w tym innowacyjne wyroby tytoniowe, papierosy elektroniczne i wkłady do papierosów elektronicznych (nikotynowe i beznikotynowe), produkty ziołowe do palenia

7. -

8. Celem projektu rozporządzenia jest ustanowienie, zgodnie z art. 4 ust. 4 ustawy Republiki Litewskiej o konopiach włóknistych, maksymalnych bezpiecznych poziomów tetrahydrokannabinolu (zwanego dalej „THC”) w produktach z konopi włóknistych lub ich kategoriach przeznaczonych do ostatecznego spożycia, które nie zagrażają zdrowiu ludzi ani zwierząt.

9. Artykuł 4 ust. 4 ustawy Republiki Litewskiej o konopiach włóknistych stanowi, że zawartość THC w produktach z konopi włóknistych nie może przekraczać maksymalnego poziomu 0,2%. Niższe dopuszczalne poziomy THC można ustalić w odniesieniu do określonych produktów z konopi włóknistych lub ich kategorii przeznaczonych do ostatecznego spożycia i ujętych w wykazie przyjętym wspólnie przez Ministra Zdrowia i Ministra Rolnictwa Republiki Litewskiej (zwanym dalej „wykazem”). Maksymalne poziomy THC w produktach z konopi włóknistych przeznaczonych do ostatecznego spożycia, które ujęte są w wykazie, ustala się z uwzględnieniem stwarzanego ryzyka i potencjalnego szkodliwego wpływu na zdrowie ludzi lub zwierząt, bez przekraczania maksymalnych poziomów THC zalecanych przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności.

1. W projekcie rozporządzenia proponuje się uregulowanie najwyższych dopuszczalnych poziomów THC w środkach spożywczych (proponuje się ustanowienie najwyższych dopuszczalnych poziomów THC w środkach spożywczych niższych niż te określone w art. 4 ust. 4 ustawy o konopiach włóknistych).

W 2020 roku, Komisja Europejska sporządziła kompleksową opinię w sprawie projektu ustawy o konopiach włóknistych, w której wskazała, że w świetle przeprowadzonej przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oceny toksyczności i skutków THC, środki spożywcze zawierające 0,2% THC stanowią zagrożenie dla zdrowia publicznego, a zatem nie mogą być wprowadzane do obrotu na terenie UE. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności określił toksyczność ostrą na poziomie 1 µg THC na 1 kg masy ciała człowieka.

Uwzględniając opinię Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności, Komisja Europejska przygotowała projekt rozporządzenia, w którym zaproponowano najwyższe dopuszczalne poziomy THC w nasionach konopi, mączce i innych produktach z nasion konopi oraz oleju z nasion konopi. Proponowane poziomy THC w tych produktach wahają się od 3 do 7 mg/kg. Obecnie toczy się procedura rozpatrywania i przyjęcia przedmiotowego projektu rozporządzenia zgodnie z



EUROPEAN COMMISSION

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

procedurami ustanowionymi przez UE.

W świetle przepisów ustawy o konopiach włóknistych, opinii Komisji Europejskiej i Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz w celu ochrony zdrowia publicznego powołano międzyinstytucjonalną grupę roboczą (zwaną dalej „grupą roboczą”) na mocy zarządzenia nr V-2506 Ministra Zdrowia z dnia 8 listopada 2021 r. „w sprawie utworzenia międzyinstytucjonalnej grupy roboczej ds. określenia maksymalnych dozwolonych poziomów tetrahydrokannabinolu w środkach spożywczych wytwarzanych z produktów z włókna konopnego”, z udziałem przedstawicieli Ministerstwa Zdrowia, Ministerstwa Rolnictwa, Państwowych Służb ds. Żywności i Weterynarii, Krajowego Instytutu Oceny Ryzyka Żywności i Weterynarii, Departamentu Kontroli Leków, Tytoniu i Alkoholu oraz Centrum Edukacji Zdrowotnej i Zapobiegania Chorobom.

Po przeanalizowaniu praktyk regulacyjnych w innych krajach UE, zgodnie z zasadą ostrożności i z uwzględnieniem potencjalnych zagrożeń dla zdrowia ludzkiego, grupa robocza postanowiła zaproponować w projekcie rozporządzenia poziomy THC od 0,02 do 7,5 mg dla następujących kategorii żywności: olej z nasion konopi włóknistych; zmielone nasiona konopi, częściowo odtłuszczone nasiona konopi i inne produkty wytwarzane lub przetwarzane z nasion konopi; suplementy diety (z wyłączeniem suplementów diety przeznaczonych do stosowania przez niemowlęta, dzieci poniżej 18 roku życia, kobiety w ciąży i karmiące piersią); napoje bezalkoholowe; pozostałe środki spożywcze (np. pieczywo i wyroby piekarskie, wyroby cukiernicze, płatki śniadaniowe), z wyjątkiem herbaty z konopi włóknistych (suszonej).

Proponuje się, aby żywność przeznaczona dla niemowląt i małych dzieci oraz suplementy diety przeznaczone do stosowania przez niemowlęta, dzieci poniżej 18 roku życia, kobiety w ciąży i karmiące piersią nie zawierały THC. W celu ochrony zdrowia najbardziej wrażliwej grupy, jaką stanowią niemowlęta i małe dzieci, prawo UE wymaga osiągnięcia najniższych maksymalnych poziomów poprzez staranny dobór surowców do produkcji żywności dla niemowląt i małych dzieci.

Biorąc pod uwagę informacje z Departamentu Kontroli Leków, Tytoniu i Alkoholu, że stosowanie THC w połączeniu z alkoholem etylowym może powodować skutki uboczne zagrażające zdrowiu i życiu człowieka, grupa robocza proponuje zerowe dopuszczalne poziomy THC w napojach alkoholowych.

Przepisy ustawodawstwa Republiki Litewskiej regulujące najwyższe dopuszczalne poziomy THC w środkach spożywczych będą musiały zostać poddane przeglądowi i dostosowane do przepisów rozporządzenia w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów THC w nasionach konopi i produktach pochodnych, które są bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich UE, po przyjęciu tego rozporządzenia.

2. W projekcie rozporządzenia proponuje się uregulowanie najwyższych dopuszczalnych poziomów THC w materiałach paszowych (proponuje się ustalenie najwyższych dopuszczalnych poziomów THC w materiałach paszowych niższych niż te określone w art. 4 ust. 4 ustawy o konopiach włóknistych).

Biorąc pod uwagę oceny Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności, proponowane najwyższe dopuszczalne poziomy THC w materiałach paszowych przedstawione w projekcie rozporządzenia są bezpieczne i nie stanowią żadnego zagrożenia dla zdrowia ludzi i zwierząt. Należy zauważyć, że takie najwyższe dopuszczalne poziomy THC w materiałach paszowych są omawiane na posiedzeniach grupy zadaniowej ds. niepożądanych substancji w paszach zwierzęcych Komisji Europejskiej.

Proponowane najwyższe dopuszczalne poziomy THC w materiałach paszowych oblicza się mając na uwadze fakt, że ostra dawka referencyjna THC (ArfD) wynosi 1 µg/kg masy ciała; spożycie mleka u dzieci (standardowa waga 12 kg) wynosi 125 g/kg/dobę i 30 g/kg/dzień u dorosłych (standardowa waga 70 kg). Uwzględnia się również udział konopi włóknistych w dziennej dawce paszy dla krów, przedostawanie się THC z paszy do mleka na poziomie 0,15% oraz wydajność produkcji mleka (30–40 l/dzień).

3. W projekcie rozporządzenia proponuje się uregulowanie najwyższych dopuszczalnych poziomów THC w wyrobach tytoniowych (w tym innowacyjnych wyrobach tytoniowych) i wyrobach pokrewnych (papierosy elektroniczne i wkłady do



EUROPEAN COMMISSION

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

nich, wyroby ziołowe do palenia) (proponuje się ustalenie najwyższych dopuszczalnych poziomów THC w wyrobach tytoniowych i wyrobach pokrewnych, w tym wyrobach ziołowych do palenia, niższych niż te określone w art. 4 ust. 4 ustawy o konopiach włóknistych).

Art. 7 ust. 6 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE z dnia 3 kwietnia 2014 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich w sprawie produkcji, prezentowania i sprzedaży wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów oraz uchylającej dyrektywę 2001/37/WE (zwaną dalej „dyrektywą 2014/40/UE”) stanowi, że państwa członkowskie zakazują wprowadzania do obrotu wyrobów tytoniowych zawierających następujące dodatki: witaminy lub inne dodatki, które stwarzają wrażenie, że wyrób tytoniowy jest korzystny dla zdrowia lub wiąże się z nim zmniejszone zagrożenie dla zdrowia; b) kofeinę lub taurynę, lub inne dodatki i związki pobudzające, kojarzone z energią i vitalnością. Art. 20 ust. 3 lit. c) dyrektywy 2014/40/UE stanowi, że płyn zawierający nikotynę nie może zawierać dodatków wymienionych w art. 7 ust. 6. Według Departamentu Kontroli Narkotyków, Tytoniu i Alkoholu, biorąc pod uwagę przepisy dyrektywy 2014/40/UE oraz przepisy art. 41 ust. 3 pkt 1 i 2 oraz art. 92 ust. 4 ust. 1 i 2 ustawy o ograniczeniu użycia tytoniu, wyrobów tytoniowych i wyrobów pokrewnych (zwanej dalej „ustawą o ograniczeniu użycia tytoniu”), a także fakt, że THC ma działanie pobudzające i psychoaktywne, wprowadzanie do obrotu wyrobów tytoniowych, papierosów elektronicznych i wkładów do nich zawierających THC byłoby sprzeczne z wyżej wymienionymi przepisami dyrektywy 2014/40/UE i ustawy o ograniczeniu użycia tytoniu. W celu ochrony zdrowia publicznego, zwracając szczególną uwagę na potencjalne zagrożenia dla zdrowia młodych ludzi, proponuje się wprowadzenie podobnej regulacji poziomów THC dla produktów ziołowych przeznaczonych do palenia zgodnie z zasadą ostrożności.

Departament Kontroli Leków, Tytoniu i Alkoholu ocenił informacje na temat chorób płuc i zgonów spowodowanych stosowaniem e-papierosów zawierających THC, które zostały oficjalnie opublikowane przez amerykańskie Centrum Kontroli i Zapobiegania Chorobom (CDC), amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków (FDA), kanadyjską Agencję ds. Zdrowia Publicznego i belgijską Federalną Służbę Publiczną ds. Zdrowia, Bezpieczeństwa Żywności i Środowiska. Na podstawie danych CDC z lutego 2020 roku, 2 807 mieszkańców Stanów Zjednoczonych było hospitalizowanych w wyniku stosowania e-papierosów z THC w płynie, a 69 osób zmarło wskutek zmian w płucach spowodowanych używaniem e-papierosów. CDC wskazuje, że aż 82% z 2 022 hospitalizowanych osób używało produktów zawierających THC, podczas gdy 33% używało produktów zawierających wyłącznie THC. Po dokonaniu oceny danych statystycznych dotyczących zmian w płucach i zgonów spowodowanych stosowaniem e-papierosów, CDC we współpracy z FDA, zaleca, aby e-papierosy zawierające THC w płynie nie były używane i podkreśla, że długotrwałe stosowanie takich produktów może prowadzić do poważnych uszkodzeń płuc i innych negatywnych skutków zdrowotnych.

Kanadyjska Agencja ds. Zdrowia Publicznego podała, że do dnia 14 sierpnia 2020 r.

otrzymała 20 zgłoszeń o chorobach płuc spowodowanych używaniem papierosów elektronicznych. 5-ciu chorych stosowało wyłącznie produkty zawierające THC, 3 osoby używały produktów zawierających nikotynę, THC i inne substancje. Chociaż nie odnotowano zgonów wskutek stosowania e-papierosów zawierających THC w płynie, kanadyjska Agencja ds. Zdrowia Publicznego zaapelowała do obywateli o zaprzestanie stosowania takich produktów.

Według danych belgijskiej Federalnej Służby Publiczną ds. Zdrowia, Bezpieczeństwa Żywności i Środowiska, 18-letni mieszkaniec Brukseli zmarł w listopadzie 2019 roku wskutek powikłań związanych z chorobami płuc spowodowanymi stosowaniem e-papierosów, w których wykryto CBD w płynie.

Należy zauważyć, że Departament Kontroli Leków, Tytoniu i Alkoholu odnotował niepokojące tendencje na Litwie związane z rosnącym zainteresowaniem produktami z konopi zawierającymi substancję psychotropową THC. Zainteresowanie to szczególnie wzrosło wraz z przyjęciem ustawy o konopiach włóknistych, która zezwala na wprowadzanie do obrotu produktów z konopi włóknistych o zawartości THC poniżej progu 0,2%. Zdaniem Departamentu Kontroli Leków, Tytoniu i Alkoholu, dopuszczenie do obrotu e-papierosów zawierających THC w płynie do 0,2% może znacznie zwiększyć atrakcyjność i używanie e-papierosów zawierających THC, zwłaszcza wśród młodych ludzi i osób nieletnich, a także może mieć podobnie negatywne skutki dla zdrowia, jakie odczuwa społeczeństwo Stanów Zjednoczonych. W opinii Departamentu Kontroli Narkotyków, Tytoniu i Alkoholu konieczna jest odpowiedzialna ocena



EUROPEAN COMMISSION

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

informacji przekazanych przez CDC na temat negatywnego wpływu na zdrowie człowieka spowodowanego używaniem e-papierosów zawierających THC w płynie. Jednocześnie należy zauważyć, że brakuje obecnie naukowo popartych informacji na temat wpływu produktów ziołowych do palenia zawierających THC na zdrowie człowieka; w związku z tym, należy przestrzegać zasady ostrożności w przypadku braku wystarczających danych na temat ryzyka i potencjalnego szkodliwego wpływu produktów ziołowych zawierających THC do palenia na zdrowie człowieka.

Należy również zauważyć, że Światowa Organizacja Zdrowia wydała zalecenie [1] zakazujące dodawania substancji farmakologicznie czynnych, takich jak konopie indyjskie i tetrahydrokannabinol (w systemach prawnych, w których są one legalne), innych niż nikotyna, do elektronicznych inhalatorów nikotyny i elektronicznych inhalatorów niezawierających nikotyny. To samo dotyczy wyrobów tytoniowych i pokrewnych wyrobów tytoniowych.

W świetle powyższych przepisów dyrektywy 2014/40/UE i ustawy o ograniczeniu użycia tytoniu oraz w następstwie oceny zalecenia Światowej Organizacji Zdrowia, informacje na temat chorób płuc i zgonów spowodowanych stosowaniem e-papierosów zawierających THC, które zostały oficjalnie opublikowane przez Centrum Kontroli i Zapobiegania Chorobom (CDC), amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków (FDA), kanadyjską Agencję ds. Zdrowia Publicznego i belgijską Federalną Służbę Publiczną ds. Zdrowia, Bezpieczeństwa Żywności i Środowiska, proponuje się ustanowienie bezwzględnego zerowego limitu THC w wyrobach tytoniowych (w tym innowacyjnych wyrobach tytoniowych), w beznikotynowych e-papierosach lub beznikotynowych e-papierosach w płynie i w produktach ziołowych przeznaczonych do palenia, z przepisem dotyczącym limitu oznaczenia ilościowego i jakościowego.

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

10. Odniesienia do tekstów podstawowych: Projekt rozporządzenia występuje w formie załącznika

11. Nie

12. -

13. Nie

14. Nie

15. Biorąc pod uwagę cel niniejszego projektu aktu prawnego i jego charakter regulacyjny, nie przewiduje się negatywnych skutków.

16. Aspekt dotyczący barier technicznych w handlu

Tak

Aspekt dotyczący środków sanitarnych i fitosanitarnych

Nie — projekt nie jest środkiem sanitarnym ani fitosanitarnym

Komisja Europejska

Punkt kontaktowy Dyrektywa (UE) 2015/1535

faks: +32 229 98043



EUROPEAN COMMISSION

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

e-mail: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu