



LIETUVOS RESPUBLIKOS
SEIMAS

LIETUVOS RESPUBLIKOS SEIMO KANCELIARIJOS
INFORMACIJOS IR KOMUNIKACIJOS DEPARTAMENTO
TYRIMŲ SKYRIUS

Gedimino pr. 53, 01109 Vilnius Tel.: (8 5) 239 6170 / 239 6185
El. p.: tyrimai@lrs.lt; info@lrs.lt; ikd@lrs.lt www.lrs.lt/info

Analitinė apžvalga
19/47

2019-09-10

Pluoštinių kanapių produktų kontrolė Europos Sąjungoje

Apžvelgiami iš pluoštinių kanapių gaminamų maisto ir kai kurių kitų produktų kontrolės Europos Sąjungoje ir atskirose jos valstybėse narėse klausimai. Daugiausia dėmesio skiriama tetrahidrokanabinolio likučių maisto produktuose ribinių verčių nustatymui ir kanabidiolio savo sudėtyje turinčių maisto produktų patekimo į rinką reglamentavimui. Taip pat glaustai aprašomas pluoštinių kanapių maisto produktų kontrolės įvairiuose tiekimo rinkai etapuose reglamentavimas ES, apibūdinami svarbiausi to reglamentavimo teisės aktai.

Kanapių augaluose aptinkama apie 113 kanabinoidų (cheminių junginių, sukeliančių tam tikrą fiziologinį poveikį žmogaus organizmui). Tarp svarbiausių paprastai minimi du: tetrahidrokanabinolis (toliau – THC), pagrindinis psichotropinis junginys kanapėse, ir kanabidiolis (toliau – CBD), kuris skirtingai nei THC, nesukelia psichotropinio poveikio ir neturi potencialo išsivystyti priklausomybei.

THC koncentracijos maisto produktuose ribojimo klausimas

Kalbant apie THC termino vartojimą, kai vertinama jo koncentracija kanapių savo sudėtyje turinčiuose maisto produktuose, reikėtų skirti psichotropinės medžiagos Δ^9 -THC (Δ^9 -THC trans-izomero) koncentraciją ir bendrą (suminę) THC koncentraciją, kurią sudaro medžiagos Δ^9 -THC ir jos pirmtako – neturinčios psichotropinio poveikio rūgšties Δ^9 -THCA-A koncentracijų suma. Pažymėtina, jog pastarojo psichotropiškai neaktyvaus pirmtako Δ^9 -THCA-A koncentracija sudaro 90 proc. bendros kanapių augaluose ir sėklų paviršiuje esančio Δ^9 -THC ir dviejų jo pirmtakų – neaktyvių rūgščių (Δ^9 -THCA-A ir Δ^9 -THCA-B) koncentracijų sumos; kitais duomenimis, pirmtakų rūgščių kiekis kanapėse Δ^9 -THC kiekį viršija nuo 2 iki 10 kartų. Kita vertus, yra žinoma, jog THC rūgštis maisto paruošimo procese (ypač šildant) gali virsti psichoaktyvia Δ^9 -THC medžiaga, nors tokios transformacijos mastą įvertinti yra sudėtinga¹.

Europos Sąjungoje (ES) maisto produktų gamybai gali būti naudojamos vadinamosios pramoninės (pluoštinės) kanapės. Tai sėjamosios kanapės rūšies (lot. *Cannabis sativa* L.) veislių kanapės, turinčios ne didesnę kaip maksimaliai leidžiamą suminio THC kiekį². 1984 m. šis ES maksimaliai leidžiamas kiekis buvo nustatytas 0,5 procento, 1987 m. sumažintas iki 0,3 procento, o 1999 m. – iki dabar taikomo 0,2 procento³.

Nei ES, nei daugumoje jos valstybių narių nėra nustatyta tokių privalomų ribinių rodiklių, kaip Δ^9 -THC koncentracijos ar suminio THC koncentracijos maisto produktuose vertės, arba šių medžiagų per parą suvartojami kiekiai kilogramui žmogaus kūno svorio. Kai kurios iš jų (Vokietija,

1 Approach to THC-levels in food products: <https://hempconsult.com/approach-to-thc-levels-in-food-products/>

2 Recommended methods for the identification and analysis of cannabis and cannabis products:

https://www.unodc.org/documents/scientific/ST-NAR-40-Ebook_1.pdf

3 Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1782/2003 nustatantis bendrąsias tiesioginės paramos schemų pagal bendrą žemės ūkio politiką taisykles ir nustatantis tam tikras paramos schemas: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32003R1782:LT:HTML>

Danija) yra priėmusios rekomendacines ribinių THC koncentracijų maisto produktuose vertes, o Italijoje ribinės vertės 2018 m. yra patvirtintos sveikatos apsaugos ministro dekretu.

Europos maisto saugos tarnyba (*European Food Safety Authority*, EFSA) 2015 m. paskelbė mokslinę nuomonę, kurioje nustatė rekomenduojamą ūminę referencinę dozę (angl. *acute reference dose*, ARfD), lygią 1 µg Δ9-THC kilogramui kūno svorio (1 µg = 0,001 mg). ARfD rodiklis apibrėžiamas kaip nesukeliantis pastebimos rizikos sveikatai vertinamos medžiagos kiekis maisto produktuose, vartojant juos keletą kartų per dieną, ir Δ9-THC atveju buvo nustatytas tiriant pažeidžiamas gyventojų grupes. EFSA teigimu, suvartojus didesnius THC kiekius, atsiranda rizika, jog bus padarytas poveikis asmens nuotakai, gebėjimui reaguoti, valdyti prietaisus ir vairuoti; taip pat nustatytas slopinamasis poveikis atminčiai ir gebėjimui mokytis. Jauname amžiuje smegenys yra jautresni Δ9-THC poveikiui, ypač jei vartojama nuolat⁴.

Vokietijoje 1997 m. Federalinis vartotojų sveikatos apsaugos ir veterinarinės medicinos institutas (dabar Federalinis rizikos įvertinimo institutas (BfR)⁵ prie Žemės ūkio ir mitybos ministerijos) įvertino, jog toleruojama iš maisto produktų gaunamo suminio THC dienos dozė yra 1–2 µg kilogramui kūno svorio (jei žmogus sveria 70 kg). Atsižvelgus į šį rodiklį ir įvairių maisto produktų vidutinį suvartojimą, 2000 m. buvo patvirtintos tokios rekomenduojamos THC koncentracijos ribinės vertės maisto produktų grupėms:

0,005 mg/kg – alkoholiniams (išskyrus stiprius) ir nealkoholiniams gėrimams,

5 mg/kg – aliejui,

0,15 mg/kg – kitiems maisto produktams.⁶

Šios Vokietijoje priimtose rekomendacinės THC koncentracijos maisto produktuose vertės daug metų buvo vienintelės ES valstybėse, ir buvo plačiai taikomos ir kitose Europos šalyse⁷.

2018 m. lapkričio mėn. BfR, Mitybos ir žemės ūkio ministerijos pavedimu įvertinęs psichogeninių ir farmakologinių poveikio riziką, kai vartojami savo sudėtyje turintys kanapių maisto produktai su įprastiniu THC lygiu, paskelbė išvadą, kad dėl tokio vartojimo absorbuojamo THC kiekiai gali viršyti EFSA pasiūlytą ūminę referencinę dozę, todėl rekomendavo dar labiau sumažinti suminio THC lygį tokiuose maisto produktuose⁸.

Danijos veterinarijos ir maisto administracija (DVFA), remdamasi Danijos nacionalinio maisto instituto (NFI) atliktais iš kanapių pagaminto maisto produktų rizikos vertinimais, 2018 m. birželio 18 d. patvirtino rekomendacinius priimtinus THC lygius iš pluoštinių kanapių pagamintuose maisto produktuose⁹. Jie apibrėžti taip, kad suaugusių gyventojų populiacija būtų apsaugota nuo perdėto THC suvartojimo. Maisto produktai, kurių THC lygis neviršija nustatyto rekomendacinio, gali būti laisvai tiekiami rinkoje. Įmonė, norėdama tiekti rinkoje produktus su didesniu THC lygiu, privalo pademonstruoti, jog produktai yra saugūs vartoti, kaip tai nustatyta EP ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 178/2002¹⁰. Jei Veterinarijos ir maisto administracija patikrinimo

4 *Tetrahydrocannabinol levels are too high in many hemp-containing foods - health impairments are possible:*

<https://mobil.bfr.bund.de/cm/349/tetrahydrocannabinol-levels-are-too-high-in-many-hemp-containing-foods-health-impairments-are-possible.pdf>

5 http://www.bfr.bund.de/de/das_bundesinstitut_fuer_risikobewertung_bfr_-280.html

6 *BgVV empfiehlt Richtwerte für THC (Tetrahydrocannabinol) in hanfhaltigen Lebensmitteln:*

http://www.bfr.bund.de/de/presseinformation/2000/07/bgvv_empfiehl_richtwerte_fuer_thc_tetrahydrocannabinol_in_hanfhaltigen_lebensmitteln-884.html

7 *Reasonable guidance values for THC (Tetrahydrocannabinol) in food products:* http://eiha.org/media/2017/09/17-09-18-THC-Position-paper_EIHA.pdf

8 *Tetrahydrocannabinolgehalte sind in vielen hanfhaltigen Lebensmitteln zu hoch – gesundheitliche Beeinträchtigungen sind möglich.* Stellungnahme Nr. 034/2018 des BfR vom 8. November 2018:

<https://www.bfr.bund.de/cm/343/tetrahydrocannabinolgehalte-sind-in-vielen-hanfhaltigen-lebensmitteln-zu-hoch-gesundheitliche-beeintraechtigungen-sind-moeglich.pdf>

9 *Guidance levels for tetrahydrocannabinol content in foodstuffs from industrial hemp:*

https://www.foedevarestyrelsen.dk/SiteCollectionDocuments/Kemi%20og%20foedevarekvalitet/GMO-Novel%20food-Nano-Bestraaling/Information%20on%20webpage%20about%20guidance%20levels%20for%20THC%20in%20hemp_EN.pdf

10 Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 178/2002 nustatantis maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiantis Europos maisto saugos tarnybą ir nustatantis su maisto saugos klausimais

metu aptinka, jog maisto produktai su didesniu THC lygiu be leidimo yra tiekiami rinkoje, ji priima sprendimą, ar toks produktas gali būti toliau tiekiamas, bei gali paskirti sankciją (piniginę baudą).

Kadangi nėra tiksliai žinoma, koku mastu THC rūgštis pirmtakai maiste virsta $\Delta 9$ -THC, buvo patvirtinti rekomendaciniai ir $\Delta 9$ -THC, ir suminio THC lygiai. Jie pagrįsti tuo, kad THC suvartojimas neviršytų EFSA nustatytos ūminės referencinės dozės – 1 μg $\Delta 9$ -THC per dieną kilogramui kūno svorio, o vaikų ir paauglių atveju – maksimaliai toleruojamos dienos dozės – 0,4 μg kilogramui kūno svorio. Nustatant šiuos rekomendacinius lygius nebuvo atsižvelgta į kitų kanabinoidų (pvz. CBD) galimai sukeliamas neigiamas pasekmes bei galimas CBD ir THC turinčių produktų bendro suvartojimo pasekmes. Rekomendaciniai lygiai nėra pakankama apsauga vaikams iki 4 metų amžiaus, todėl jiems duoti kanapių maisto produktų nepatariama.

DVFA nustatė tokius rekomendacinius THC kiekio lygius (mg/kg) kanapių savo sudėtyje turinčiuose gatavuose maisto produktuose:

	Sėklos	Miltai (taip pat baltymų milteliai)	Aliejus	Alus	Arbata (paruošta gerti)	Duona ir įvairūs mišiniai ¹¹
$\Delta 9$ -THC	2,0	2,0	4,0	0,25	0,25	0,25
Suminis THC	5,0	5,0	10,0	0,5	0,5	0,5

Maisto papildų rekomenduojama dienos dozė buvo nustatyta ne didesnė kaip 0,08 mg $\Delta 9$ -THC ir 0,2 mg suminio THC. Asmenys iki 18 metų amžiaus, nėščiosios ir maitinančios krūtimi neturėtų šių papildų vartoti.

Rekomendaciniai lygiai netaikomi pusgaminiams, kurie nėra tiekiami galutiniams vartotojams, tačiau bet kuriuo atveju jų THC koncentracija neturi viršyti 0,2 proc.

Italijoje sveikatos apsaugos ministras 2018 m. lapkričio mėn. patvirtino Reglamentą dėl THC didžiausių kiekių iš kanapių pagamintuose maisto produktuose¹² pagal Italijos nacionalinio sveikatos instituto (ISS) 2017 m. gegužės mėn. rekomendaciją. Dekretu oficialios stebėsenos vykdymo tikslais nustatomos tokios didžiausios leidžiamos bendro (suminio) THC koncentracijos maisto produktuose vertės (didžiausi kiekiai):

Maisto produktai	Didžiausi kiekiai (mg/kg)
Kanapių sėklos ^(***) , iš kanapių sėklų pagaminti miltai	2,0
Iš kanapių sėklų išgautas aliejus	5,0
Papildai, kuriuose yra iš kanapių pagamintų maisto produktų	2,0

(***) taip pat susmulkintos ar sukaptos bei maisto produktų žaliava, nepriskiriama miltams

Maisto mėginių ėmimas turi būti vykdomas laikantis pagrindinių taisyklių, nustatytų Reglamente (EB) Nr. 401/2006¹³, o analizės metodas turi atitikti 2016 m. gruodžio 1 d. Komisijos rekomendacijos (ES) 2016/2115 dėl $\Delta 9$ -THC, jo pirmtakų ir kitų kanabinoidų maisto produktuose stebėsenos¹⁴ nuostatas.

Už dekretą įgyvendinimą pagal savo kompetenciją yra atsakingos Sveikatos apsaugos ministerija, Žemės ūkio ir miškininkystės ministerija, Maisto kokybės apsaugos ir sukčiavimų

susijusias procedūras: <https://publications.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/d837f784-1455-4831-8c40-8ede28d2cc7d/language-lt>

11 Patvirtinti pagal naujiems maisto produktams taikomas taisykles.

12 Dekretas. Reglamentas dėl tetrahidrokanabinolio (THC) didžiausių kiekių maisto produktuose:

<https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tris/en/index.cfm/search/?trisaction=search.detail&year=2018&num=546&mLang=LT>

13 2006 m. vasario 23 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 401/2006, nustatantis ėminių ėmimo ir analizės metodus, skirtus oficialiai mikotoksinų kiekio maisto produktuose kontrolei: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/?uri=CELEX:32006R0401>

maisto ir žemės ūkio produktų srityje prevencijos centrinė inspekcija, regionų, provincijų bei vietos sveikatos priežiūros institucijos.

Kanapių maisto produktų sektorius per pastaruosius keletą metų itin sparčiai augo, pasiekdamas apie 40 mln. eurų apimtį Europoje ir 200 mln. eurų pasauliniu mastu (ypač JAV, Kanadoje, Kinijoje). Europos pramoninių kanapių asociacija (EIHA)¹⁵, atstovaujanti 31 Europos valstybės kanapių perdirbimo pramonės bei kanapių augintojų interesams, nuolat reiškia susirūpinimą, kad nesant THC kiekio maisto produktuose reglamentavimo ES lygiu ir dėl skirtingų taisyklių ES valstybėse susiklostė nepalankios sąlygos kanapių sektoriaus plėtrai dėl to ES pralaimi konkurencinėje kovoje. EIHA kreipėsi į Europos Komisiją su prašymu įsteigti darbo grupę, kuri sukurtų bendras visai ES rekomendacijas, skirtas kanapių maisto produktams. EIHA taip pat nuolat kritikuoja Vokietijoje priimtas rekomendacines ribines THC vertes kaip pasenusias, nepagrįstai griežtas bei klaidingai taikomas ir ragina jas peržiūrėti. EIHA užsakymu nepriklausomu vadinamo *nova* instituto¹⁶ ekspertai 2019 m. birželį išanalizavo BfR nuomonę, jog rekomenduojami THC lygiai daugelyje kanapių maisto produktų yra per aukšti, ir paskelbė, kad THC rizika buvo įvertinta perdėtai: BfR atliko tyrimus su pacientais, kurie yra jautresni už sveikus žmones, be to, nustatant ribines suminio THC vertes, nebuvo deramai atsižvelgta į tai, jog neaktyvi THC forma (Δ^9 -THCA) bendrame THC kiekyje paprastai sudaro apie 90 proc., ir įprastinėmis gamybos ir paruošimo sąlygomis praktiškai negali transformuotis į aktyviąją (Δ^9 -THC), tad nustatytos ribinės suminio THC vertės yra nepagrįstai griežtos¹⁷.

2017 m. rugsėjo mėn. EIHA pasiūlė nustatant THC koncentracijos ribines vertes maisto produktuose vadovautis ūmine referencine doze (ARfD), lygia 7 μ g Δ^9 -THC kilogramui kūno svorio, ir paskelbė tokias rekomendacines suminio THC vertes¹⁸:

Maisto kategorija	Suminis THC (mg/kg)
Maistui vartojamas aliejus	10
Baltymai (pvz. tofu, alternatyvos mėsai)	1
Angliavandeniai (duona, kepiniai, makaronai, dribsniai)	1
Baltymų kokteiliai, saldumynai	1
Alkoholiniai gėrimai	0,02
Šalti nealkoholiniai gėrimai (gaivieji gėrimai, vaisių sultys)	0,02
Karšti nealkoholiniai gėrimai (arbata ir kt.)	0,08

Remdamasi moksliniais duomenimis apie THC poveikį bei vartojimo įpročius ir įvairių kategorijų maisto produktų receptūromis, EIHA pasiūlė kanapių ingredientų rekomendacines vertes, kurios, kaip teigiama, atitinka kanapių rinkoje įtvirtintas ir sėkmingai taikomas suminio THC ribines normas (mg/kg) kai kuriose užsienio (ne ES) valstybėse¹⁹:

	EHA siūlymas (2017)	Šveicarija (nuo 2016)	Kanada (nuo 1998)	Australija ir N. Zelandija (2017)
Kanapių sėklos (sveikos ir susmulkintos)	10	10	10	5
Kanapių sėklų aliejus	10	20	10	10

14 Commission Recommendation (EU) 2016/2115 of 1 December 2016 on the monitoring of the presence of Δ^9 -tetrahydrocannabinol, its precursors and other cannabinoids in food: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016H2115&from=FR>

15 European Industrial Hemp Association (EIHA): <http://eiha.org/>

16 nova-Institute: <http://nova-institut.de/bio/index.php?tpl=novalist&lng=en>

17 Limit and guideline values for THC (tetrahydrocannabinol) in hemp foods: <http://eiha.org/>

18 Reasonable guidance values for THC (Tetrahydrocannabinol) in food products: http://eiha.org/media/2017/09/17-09-18-THC-Position-paper_EIHA.pdf

19 Ten pat.

Baltymų milteliai, miltai	10	-	10	5
---------------------------	----	---	----	---

2018 m. kovo mėn. EIHA kreipėsi į Europos Parlamentą (EP), Europos Komisiją ir ES valstybes nares, ragindama atsisakyti 1999 m. priimto 0,2 proc. maksimalaus leidžiamo THC kiekio pluoštinėse kanapėse, kaip esą moksliskai nepagrįsto, ir sugrąžinti 0,3 proc. rodiklį, kuris plačiai taikomas tarptautiniu mastu, visų pirma, JAV ir Kanadoje; tai padėtų atstatyti Europos kanapių pramonės konkurencingumą²⁰. 2019 m. balandžio mėn. EP Žemės ūkio ir plėtros komitetas tokiam pasiūlymui pritarė. Jei jam pritartų EP ir ES Taryba, naujasis rodiklis galėtų įsigalioti 2021 m. sausio mėn.²¹

THC ribiniai kiekiai pašaruose. 2011 m. Komisijos pavedimu EFSA Gyvulių pašaruose naudojamų priedų ir produktų ar medžiagų grupė (angl. *Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed*, FEEDAP) pateikė mokslinę nuomonę apie kanapių (*Cannabis* genus) naudojimo gyvulių pašarui saugumą²². FEEDAP grupė rekomendavo įvesti 10 mg/kg THC viršutinę ribą iš kanapių sėklų pagamintiems pašarams (kanapių sėkloms, išlukštentoms ir apdorotoms neišlukštentoms sėkloms, sėkloms, iš kurių pašalinti riebalai, kanapių aliejui ir kanapių baltymų koncentratui). Visi kiti iš kanapių pagaminti pašarai (kanapių augalai, kanapių nuobrukos (angl. *hurd*s), kanapių miltai (sumalti džiovinti kanapių lapai)) turi būti įtraukti į sąrašą medžiagų, kurių tiekimas į rinką ar naudojimas gyvulių šėrimui yra apribotas arba draudžiamas pagal Reglamento (EB) Nr. 767/2009²³ 6 straipsnį.

Maisto produktų su CBD statusas ir kontrolė

Pastaraisiais metais rinkoje pastebimas didelis maisto produktų, savo sudėtyje turinčių CBD, skaičiaus augimas. Tačiau jų statusas iki šiol nėra vienareikšmiškai apibrėžtas.

Pasaulio sveikatos organizacijos (PSO) Narkomanijos ekspertų komitetas (angl. *Expert Committee on Drug Dependence*, sutr. ECDD) 2019 m. sausio 24 d. rekomendacijoje nurodė, jog gryno CBD preparatams neturėtų būti taikomos JT tarptautinės narkotikų kontrolės konvencijos. Komitetas pasiūlė prie kanapių ir kanapių dervos įrašo 1961 m. JT bendrosios konvencijos dėl narkotinių vaistų I sąraše įtraukti išnašą "Preparatams, kurių sudėtyje yra daugiausia CBD ir ne daugiau kaip 0,2 proc. Δ9-THC netaikoma tarptautinė kontrolė". Ši komiteto rekomendacija 2019 m. birželio 24 d. buvo svarstoma JT Narkotinių medžiagų kontrolės komisijoje (*UN Commission on Narcotic Drugs*)²⁴.

Nuo 2018 m. įsigaliojo EP ir Tarybos reglamentas (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų (vadinamasis Naujų maisto produktų reglamentas)²⁵. Pagal šį reglamentą maistas, kuris ES nebuvo plačiai vartojamas iki 1997 m. gegužės 15 d., yra laikomas „nauju maisto produktu“ ir yra griežčiau kontroliuojamas negu kiti maisto produktai. Tai gali būti naujai sukurtas, naujoviškas maistas, maistas, pagamintas taikant naujas technologijas ir gamybos procesus, taip pat maistas,

20 <http://eiha.org/document/press-release-the-european-industrial-hemp-association-eiha-demands-rational-thc-limits-for-industrial-hemp-in-accordance-with-international-regulations/>

21 *European Union Considers Increasing Hemp's THC Limit*: <https://www.analyticalcannabis.com/articles/european-union-considers-increasing-hemp-thc-limit-311605>

22 *Scientific Opinion on the safety of hemp (Cannabis genus) for use as animal feed*: <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/j.efsa.2011.2011>

23 Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 767/2009 dėl pašarų tiekimo rinkai ir naudojimo, iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 ir panaikinantį Direktyvas 79/373/EEB, 80/511/EEB, 82/471/EEB, 83/228/EEB, 93/74/EEB, 93/113/EEB, 96/25/EB bei Sprendimą 2004/217/EB: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/?uri=CELEX%3A32009R0767>

24 *WHO Responses to CND on the 41st ECDD recommendations*: <https://www.who.int/medicines/access/controlled-substances/WHOresponses-to-CNDon41stECDDreccs.pdf?ua=1>; https://www.unodc.org/documents/commissions/CND/CND_Sessions/CND_62/41ST_ECDD_RECOMMENDATIONS_-_24_JUNE.pdf

25 Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų, iš dalies keičiantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1169/2011 ir panaikinantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 ir Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1852/2001 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32015R2283&from=EN>

tradiciškai vartotas už ES ribų. Gamintojai gali patiekti naują maisto produktą į ES rinką tik gavę Europos Komisijos leidimą ir įtraukus tą produktą į ES Naujų maisto produktų sąrašą. Leidimas prekiauti maisto produktu ar ingredientu suteikiamas tik kai jis pripažįstamas saugiu, maistingu ir neklaidinančiu vartotojų.

2019 m. sausio mėn. Europos Komisijos Naujų maisto produktų darbo grupė (*Working Group of Novel Foods*) CBD turinčius maisto produktus priskyrė maisto produktams, kuriais galima prekiauti po to, kai jie yra įtraukti į patvirtintų ES Naujų maisto produktų sąrašą. Sprendime nurodoma, jog „*Cannabis sativa L.* ekstraktai ir jų gaminiai, turintys savo sudėtyje kanabinoidų yra laikomi naujais maisto produktais, kadangi nėra duomenų apie jų vartojimą iki 1997 m. gegužės 15 d. Tas taikoma ir patiems ekstraktams ir bet kuriems gaminiams (tokiems kaip kanapių sėklų aliejui), kurių ingredientai tie ekstraktai yra. Tai galioja ir kitų augalų ekstraktams, savo sudėtyje turintiems kanabinoidų. Sintetiniai ekstraktai laikomi naujais“²⁶.

Tačiau „kai kurie produktai, išgauti iš *Cannabis sativa* augalų ar jų dalių, tokių kaip sėklos, sėklų aliejus, kanapių sėklų miltai, kanapių sėklos, iš kurių pašalinti riebalai, turi vartojimo ES istoriją, taigi nėra nauji produktai. Visgi kai kuriose valstybėse narėse konkrečiais teisės aktais gali būti ribojamas šių produktų, kaip maisto ar maisto ingredientų, pateikimas į rinką“²⁷.

Po šio priskyrimo Europos Komisija visus kanapių ekstraktus ir jų gaminius, turinčius kanabinoidų (įskaitant CBD) laiko naujais. Tai netaikoma kanapių sėkloms, miltams ir sėklų aliejui, jei jie savo sudėtyje neturi kanabinoidų ingredientų. Tačiau, kadangi pats Sąrašas nėra įpareigojantis teisės aktas, praktikoje nemažus įgaliojimus turi valstybės narės, kurios pačios gali nuspręsti, jog CBD savo sudėtyje turintys maisto produktai gali būti tiekiami ES rinkai tik gavę leidimą pagal Naujų maistų produktų reglamente nustatytą tvarką.

Šiuo metu įvairiose ES valstybėse narėse CBD savo sudėtyje turintys maisto produktai yra traktuojami skirtingai. Pavyzdžiui, Airijos maisto saugos agentūra (angl. *Irish Food Safety Authority*) CBD gaminius vertina atsižvelgdama į jų gamybos procesą. Antai, CBD aliejus, pagamintas sėklų šalto spaudimo būdu, gali būti parduodamas, kadangi šiame aliejuje yra mažas CBD lygis. Tuo tarpu CBD, išgautas tokiais metodais, kaip superkritinio CO² išgavimo, traktuojamas kaip nauji maisto produktai, kuriems yra reikalingas leidimas²⁸.

Atsižvelgdama į minėtą Europos Komisijos nuomonę dėl CBD savo sudėtyje turinčių maisto produktų, **Jungtinės Karalystės (JK)** Maisto standartų agentūra (angl. *UK Food Standards Agency*, FSA) ketina peržiūrėti savo ankstesnes rekomendacijas dėl CBD ir taikyti tokiems produktams naujų maisto produktų pripažinimo procedūrą netgi šaliai išstojus iš ES. Panašios politikos ketina laikytis ir Italija bei Ispanija²⁹.

Belgijoje ir Austrijoje CBD produktų pateikimas į rinką šiuo metu yra draudžiamas. 2018 m. gruodžio 9 d. **Austrijos** Darbo, socialinių reikalų, sveikatos ir vartotojų apsaugos ministro įsaku³⁰ nustatyta, jog CBD turinčiais maisto produktais ir kosmetika prekiauti neleidžiama, jei jie nėra gavę leidimo Naujų maisto produktų reglamente nustatyta tvarka.

Belgijoje 2018 m. lapkričio mėn. Federalinė sveikatos, maisto grandinės saugumo ir aplinkos tarnyba bei Federalinė maisto grandinės saugumo agentūra paskelbė informaciją³¹ apie kanabinoidų (tokių kaip CBD) naudojimą maisto produktuose, kurioje nurodė, jog maisto produktai, kuriuose panaudoti CBD ekstraktai, įskaitant CBD aliejų, laikomi naujais maisto produktais ir šiuo metu Belgijoje jais prekiauti nėra leidžiama.

26 *EU Regulation of CBD in Foods and Cosmetics*:

<https://www.arnoldporter.com/en/perspectives/publications/2019/04/eu-regulation-of-cannabidiol-in-foods>

27 *Ten pat.*

28 *Cannabis derived food products – what's the current state of play?* <https://www.axonlawyers.com/cannabis-derived-food-products-whats-the-current-state-of-play/>

29 <https://www.cannabisbusinesstimes.com/article/uk-will-not-allow-cbd-foods-beverages/>

30 https://www.verbrauchergesundheits.gv.at/Lebensmittel/Cannabinoid/Erledigung_Erlass_LH_BMASGK-75100_0020-IX_B_16a_2018_04.12.2.pdf?6r7xw

31 *Ten pat.*

Nyderlanduose visi maisto produktų su CBD gamintojai ir pardavinėtojai privalo pasitikrinti, ar jų gaminiami taikomas Naujų maisto produktų reglamentas. Kai kuriais pažeidimų atvejais šalies Maisto saugos tarnyba yra skyrusi baudas iki 10 tūkst. eurų³².

Vokietijoje Federalinis vaistų ir medicinos produktų institutas (vok. *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte*, BfArM) 2019 m. gegužės mėn. paskelbė išaiškinimą dėl CBD aliejaus teisinio statuso šalyje. Pagal išaiškinimą, įmonės gali teisėtai gaminti CBD aliejų ir juo prekiauti, jeigu jis pagamintas iš Europoje išaugintų pramoninių kanapių su mažesniu kaip 0,2 procento THC kiekiu, ir galutiniam produkte neviršijama BfR 2000 m. nustatyta rekomendacinė THC koncentracijos maisto produktuose vertė³³.

Šiuo metu Europos maisto saugos tarnyba nagrinėja **Čekijos** kompanijos *Cannabis Pharma s.r.* prašymą leisti CBD naudojimą maisto papilduose suaugusiems, kai paros norma neviršija 130 mg. Šio sprendimo, kaip galimai precedentinio, nekantriai laukia maisto pramonės įmonės, nes jis gali turėti nemažą įtaką CBD maisto produktų rinkai³⁴. Patenkinus prašymą ir įtraukus šiuos maisto produktus į Naujų maisto produktų sąrašą jie bus leidžiami naudoti pagal sąraše nustatytas naudojimo sąlygas ir ženklinimo reikalavimus.

Tuo tarpu 2019 m. gegužės mėn. **Bulgarijos** Žemės ūkio, maisto ir miškų ministerija ir Bulgarijos maisto saugos agentūra suteikė leidimą *Medical Marijuana Inc. Kompanijos filialui Kannaway* laisvai prekiauti CBD gaminiais, kaip „visiškai tenkinančiais Bulgarijos Maisto produktų įstatymo ir EP ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 852/2004 dėl maisto produktų higienos reikalavimus“. Kompanijos teigimu, tai pirmas ES valstybėse išduotas tokio pobūdžio leidimas prekiauti CBD gaminiais³⁵.

Pažymėtina, jog CBD produktams, kuriais buvo teisėtai pradėta prekiauti iki 2018 m. sausio 1 d., yra taikomos pereinamosios Naujų maisto produktų reglamento nuostatos, pagal kurias, jei prašymas suteikti leidimą bus pateiktas iki 2020 m. sausio 2 d., produktu leidžiama ir toliau prekiauti iki Komisija priims savo sprendimą³⁶.

Kanapių naudojimo kosmetikoje reglamentavimas ES

EP ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių³⁷ (toliau – Kosmetikos reglamentas) pateikiama „kosmetikos gaminio“ apibrėžtis: tai medžiaga arba mišinys, skirtas išorinėms žmogaus kūno dalims (epidermiui, plaukams, nagams, lūpoms ir išoriniams lyties organams) arba dantims ar burnos ertmės gleivinei, norint tik arba daugiausia valyti, kvėpinti, pakeisti išvaizdą, apsaugoti išlaikyti jų gerą būklę arba pašalinti kūno kvapus.

Kosmetikos reglamento 3 straipsnyje nustatyta, kad rinkai tiekiami kosmetikos gaminiai turi būti saugūs žmonių sveikatai, jei naudojami laikantis įprastų ar numanomų naudojimo reikalavimų, kurie išdėstyti Reglamento I priede.

Reglamento II priede pateikiamas kosmetikos gaminiuose draudžiamų medžiagų sąrašas. Šiame sąraše yra visos medžiagos, nurodytos 1961 m. Bendrosios narkotinių medžiagų konvencijos³⁸ I ir II sąrašuose, kur yra įrašytos ir kanapės (į I sąrašą įrašytų narkotinių medžiagų sąraše yra kanapės, kanapių derva, kanapių ekstraktai ir tinktūros).

32 UK Confirms It Will Not Allow CBD Foods, Beverages: <https://www.axonlawyers.com/cannabis-derived-food-products-whats-the-current-state-of-play/>

33 Is CBD legal in Germany? Read BfArM's reply to CBDkaufen.com: <https://www.accesswire.com/544330/Is-CBD-legal-in-Germany-Read-BfArMs-reply-to-CBDkaufencom>

34 Update on the EU Regulation of CBD in Foods and Vaping: <https://www.biosliceblog.com/2019/07/update-on-the-eu-regulation-of-cbd-in-foods-and-cosmetics/>

35 <https://www.forbes.com/sites/javierhasse/2019/05/23/this-eu-country-has-apparently-become-the-first-to-allow-free-sale-of-cbd/#38946fb236c9>

36 <https://www.biosliceblog.com/2019/07/update-on-the-eu-regulation-of-cbd-in-foods-and-cosmetics/>

37 Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1223/2009 (2009 m. lapkričio 30 d.) dėl kosmetikos gaminių (nauja redakcija): <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/PDF/?uri=CELEX:02009R1223-20180801&from=FR>

38 1961 metų Bendroji narkotinių medžiagų konvencija: <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.35843?jfwid=f4nne6vfe>

Visgi, Bendrojoje narkotinių medžiagų konvencijoje vartojama siauresnė kanapių sąvoka apibrėžtis, tai yra, kanapės yra kanapės augalo galvutės su žiedais arba vaisiais (išskyrus sėklas ir lapus, jeigu tarp jų nėra galvučių), iš kurių nebuvo išgauta derva, nesvarbu, kaip jos būtų įvardytos. Tai reiškia, kad vertinant ES teisės aspektu, kanabidiolis (CBD) gali būti naudojamas kosmetikoje, pateikiamoje ES rinkai, kai jis yra išgaunamas iš kanapių, kanapių dervos, kanapių ekstrakto ir kanapių tinktūros, kurios savo ruožtu yra išgaunamos iš kanapių sėklų ir lapų, jei tarp jų nėra kanapių augalo galvučių su žiedais arba vaisiais. Bet kuriuo atveju, galioja pagrindiniai kosmetikos gaminiams taikomi reikalavimai, įskaitant ir saugumo reikalavimus³⁹.

2013 m. patvirtintose Kosmetikos reglamento I priedo „Kosmetikos gaminio saugos ataskaita“ gairėse⁴⁰ CBD, kaip sudedamoji kosmetikos gaminių dalis, neminima.

Padėtis Jungtinėje Karalystėje. Kosmetikos reglamento nuostatos yra tiesiogiai taikomas JK, todėl CBD gali būti naudojamas kosmetikoje, pateikiamoje šalies rinkai, jeigu jis išgautas iš kanapių, kanapių dervos, kanapių ekstraktų ir kanapių tinktūros, kurie yra išgauti iš kanapių sėklų ir lapų ir juose nėra kanapių augalo galvutės su žiedais arba vaisiais priemaišų.

Kosmetikos gamintojai gali susisiekti su vienu iš JK Kosmetikos, tualetų reikmenų ir parfumerijos asociacijos⁴¹ saugos vertintojų, kad suderintų gaminių saugos vertinimo reikalavimus, nustatytus Kosmetikos reglamento I priede. Reglamente taip pat reikalaujama, kad gamintojai, naudodamiesi Pranešimo apie kosmetikos gaminius portalu⁴², tiesiogiai praneštų Europos Komisijai apie kiekvieną į rinką pateiktą kosmetikos gaminį.

2013 m. JK vyriausybė patvirtino Kosmetikos gaminių nuostatus⁴³, kuriais įvedė naujus atsakomybės instrumentus už šių nuostatų pažeidimus.

2013 m. patvirtintose Kosmetikos reglamento I priedo „Kosmetikos gaminio saugos ataskaita“ gairėse⁴⁴ apie CBD, kaip sudedamąją kosmetikos gaminių dalį, neužsimenama.

THC, kaip psichotropinės medžiagos, leistinumo maisto produktuose klausimas.

JT Psichotropinių medžiagų konvencijos (1971 m.)⁴⁵ 7 straipsnio a punktas draudžia bet kokią į I sąrašą įrašytų medžiagų naudojimą, išskyrus naudojimą mokslo ir labai ribotiems medicinos tikslams. Į I sąrašą yra įtrauktas THC ir išvardinti jo izomerai bei jų stereocheminiai variantai⁴⁶.

Konvencijos komentare (32 straipsnio komentaro 5-ame punkte⁴⁷) nurodoma, jog į I sąrašą augalai nėra įrašyti, o tik kai kurios medžiagos, išgautos iš augalų. Todėl 7 straipsnis (kaip ir kiti straipsniai) netaikomas patiems augalams, iš kurių gali būti išgaunamos medžiagos, įrašytos į I sąrašą. Konvencija taip pat nekontroliuoja auginimo tų augalų, iš kurių gaunamos psichotropinės medžiagos.

39 *EU Regulation of CBD in Foods and Cosmetics. CBD in cosmetics:*

<https://www.arnoldporter.com/en/perspectives/publications/2019/04/eu-regulation-of-cannabidiol-in-foods>

40 2013/674/ES: 2013 m. lapkričio 25 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių I priedo gairių:

<https://publications.europa.eu/lt/publication-detail/-/publication/82ff9107-5686-11e3-a8cb-01aa75ed71a1/language-lt>

41 *Cosmetic, Toiletry and Perfumery Association (CTPA):* <http://www.ctpa.org.uk/>

42 Pranešimo apie kosmetikos gaminius portalas(CPNP): <https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/cnpn/>

43 *The Cosmetic Products Enforcement Regulations 2013:* <http://www.legislation.gov.uk/uksi/2013/1478/made>

44 2013/674/ES: 2013 m. lapkričio 25 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių I priedo gairių:

<https://publications.europa.eu/lt/publication-detail/-/publication/82ff9107-5686-11e3-a8cb-01aa75ed71a1/language-lt>

45 1971 metų Psichotropinių medžiagų konvencija: <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.35840?jfwid=f4nne6vfe>

46 *International Drug Control Conventions:* <https://www.unodc.org/unodc/en/commissions/CND/conventions.html>

47 *Commentary on the Convention on psychotropic substances*, p. 385:

https://www.unodc.org/documents/treaties/organized_crime/Drug%20Convention/Commentary_on_the_Convention_1971.pdf

32 straipsnio komentaro 12-ame punkte⁴⁸ paaiškinama, kad į I sąrašą nėra įtrauktos jokios gamtinės haliucinogeninės medžiagos, o tik jų sudėtyje esantys aktyvieji cheminiai junginiai. Tokio aktyviojo junginio įrašymas į I sąrašą nereiškia, kad tą junginį savo sudėtyje turinti medžiaga yra taip pat įrašyta į I sąrašą, jei medžiaga aiškiai skiriasi nuo aktyviojo junginio. Šis požiūris atitinka tradicinį, kurio laikomasi tarptautinės narkotikų kontrolės srityje. Pavyzdžiui, nei Kvaitulinio pejotlio (kaktusinių šeimos augalo) dalys, nei siauražiedės mimozos šaknys, nei glotniagalvės grybai patys nėra įtraukti į I sąrašą, o tik jų atitinkami aktyvieji junginiai meskalinas, DMT, psilocinas, psilotsinas.

Europos Komisijos atsakyme į EP nario 2011 m. sausio 24 d. pateiktą rašytinį klausimą dėl energetinių ir kitų gėrimų prekybos atitikties kovos su narkotikais nuostatomis, nurodyta, jog Komisija pažymi, kad sėjamosios kanapės pagrindu pagaminti ar iš jos išskirti produktai gali būti vertinami kaip narkotinės medžiagos JT Bendrosios narkotinių medžiagų konvencijos (1961 m.) ir Psichotropinių medžiagų konvencijos (1971 m.) taikymo srityje. Pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 2 straipsnio g dalį, į „maisto“ sąvoką neįeina paminėtose konvencijose apibrėžtos narkotinės bei psichotropinės medžiagos ir, atitinkamai, neturėtų būti leidžiama jas dėti į maisto produktus jų gamybos, ruošimo ar apdorojimo eigoje⁴⁹.

Teisinėje literatūroje, kai kurie autoriai pritaria JAV apygardos teismo sprendime pateiktiems argumentams, jog į Konvencijos reguliavimo sritį patenka tik medžiagos, išgautos iš augalų, o tiek patys augalai, tiek, pavyzdžiui, iš jų pagaminta arbata, pakankamai skiriasi nuo pačios psichotropinės medžiagos, kad jiems nebūtų taikomos šios Konvencijos nuostatos⁵⁰.

Tačiau pažymėtina ir skirtinga JAV Aukščiausiojo teismo nuomonė⁵¹, jog pagal Konvenciją, preparatui yra taikomos tokios pat kontrolės priemonės kaip ir jo sudėtyje esančiai psichotropinei medžiagai. Preparatas apibrėžiamas kaip bet kokios fizikinės būsenos bet koks tirpalas ar mišinys, į kurį įeina viena ar kelios psichotropinės medžiagos. Pavyzdžiui, ajavaska yra tirpalas ar mišinys, turintis DMT, ir to nekeičia faktas, kad jis pagaminamas paprastu būdu – verdant augalus vandenyje, o ne pažangesniu metodu. Konvencijos komentare teigiama, kad į šios sutarties taikymo sritį nepatenka patys augalai, tačiau, Teismo nuomone, iš augalų gauta arbata aiškiai vertintina kaip preparatas pagal Konvenciją.

Tam tikrą sumaištį sukėlė ir Švedijos Aukščiausiojo Teismo 2019 m. birželio 18 d. priimta nutartis, konstatavusi, kad CBD aliejus, kuriame yra iš teisėtai auginamų sėjamosios kanapės augalų gauto THC, priskiriamas neteisėtoms narkotinėms medžiagoms⁵². Teismas argumentavo, jog nors

48 *Commentary on the Convention on psychotropic substances*, p. 387:

https://www.unodc.org/documents/treaties/organized_crime/Drug%20Convention/Commentary_on_the_Convention_1971.pdf

49 *Answer given by Mr Dalli on behalf of the Commission*: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getAllAnswers.do?reference=E-2011-000333&language=IT>

50 Wischart Daniel. *Drug Control and International Law*. New York, 2019, 4.2.6.1 sk.: <https://books.google.lt/books?id=El1xDwAAQBAJ&pg=PT127&lpg=PT127&dq=The+result+would+only+be+different+once+the+psychotropic+substance+is+obtained+through+being+separated+from+its+plant+...+The+definition+of+psychotropic+substances+of+the+1971+Convention+leaves&source=bl&ots=WAEp9YT95K&sig=ACfU3U0Sc8cP9vY0oviir8y3qSicW1oO-g&hl=lt&sa=X&ved=2ahUKEwiM4pHZ68LkAhWxM-wKHd6vAdoQ6AEwAXoECAkQAO#v=onepage&q=The%20result%20would%20only%20be%20different%20once%20the%20psychotropic%20substance%20is%20obtained%20through%20being%20separated%20from%20its%20plant%20...%20The%20definition%20of%20psychotropic%20substances%20of%20the%201971%20Convention%20leaves&f=false>

Wagner D. Frank. Cases adjudged in the Supreme Court. *United States Reports*, 2005, vol. 546, p. 437:

https://books.google.lt/books?id=w6NxGhHd4AC&pg=PA437&lpg=PA437&dq=United+States+Report+is+sufficiently+distinct+from+DMT+itself+to+fall+outside+the+treaty.&source=bl&ots=yPUYA9L-D0&sig=ACfU3U2hTWDnCBhS1H_AtuJug4nq65hiSQ&hl=lt&sa=X&ved=2ahUKEwiI8O86bjkAhUG3qQKHTExD5MQ6AEwAHoECAgQAQ#v=onepage&q=United%20States%20Report%20is%20sufficiently%20distinct%20from%20DMT%20itself%20to%20fall%20outside%20the%20treaty.&f=false

51 *Opinion of the Supreme Court of the United States*, p. 17: <https://www.law.cornell.edu/supct/pdf/04-1084P.ZO>

52 Högsta Domstolens domslut: <http://www.hogstadomstolen.se/Domstolar/hogstadomstolen/Avgoranden/2019/2019-06-18%20B%20177-19%20Dom.pdf>

pagal Konvenciją pats sėjamosios kanapės augalas nėra vertinamas kaip narkotikas, tačiau iš jo gautas preparatas, savo sudėtyje turintis THC, priskiriamas narkotinėms medžiagoms. Todėl, Teismo įsitikinimu, CBD aliejus vertintinas kaip preparatas pagal 1971 m. Psichotropinių medžiagų konvenciją. Teismas, nenurodydamas konkretaus THC kiekio, pareiškė, jog bet kokį kiekį THC turintis CBD aliejus yra neteisėtas narkotinis preparatas⁵³.

Pluoštinių kanapių maisto produktų kontrolė įvairiuose tiekimo rinkai etapuose

ES ūkininkams leidžiama auginti tik tas sėjamosios kanapės rūšies veisles, kuriose THC kiekis sudaro ne daugiau kaip 0,2 proc. Turi būti sėjama tik į Bendrąjį žemės ūkio augalų rūšių veislių katalogą įtrauktų augalų veislių sertifikuota sėkla, privaloma atlikti THC koncentracijos auginamuose sėjamosios kanapės augaluose tyrimą. ES reglamentų normomis valstybės narės yra įpareigosios nustatyti Δ9-THC kiekio nustatymo kanapių veislėse sistemą ir gali taikyti reglamentų prieduose pateikiamą vieningą tyrimo metodą. Europos Komisija, pagrįsdama metodo pasirinkimą THC kiekiui matuoti, Komisijos reglamento (EEB) Nr. 421/86⁵⁴ konstatuojamojoje dalyje motyvavo, kad Δ9-THC nustatymas pasitvirtino kaip tinkamiausias metodas THC kiekiui (angl. *THC content*) sėjamojoje kanapėje nustatyti.

Valstybės narės turi užtikrinti, kad veislė, skirta dėti į maistą arba pašarus, būtų pripažįstama tik tada, jei buvo patvirtinta remiantis atitinkamais teisės aktais.

ES reglamentais nustatytas kanapės kaip žemės ūkio produkto bendros rinkos organizavimas, apibrėžta, jog kanapė kaip žemės ūkio produktas yra sėjamosios kanapės rūšies augalas, žaliavinis ar apdorotas, bet nesuverptas, taip pat pakulos ir atliekos (įskaitant verpalų atliekas ir išplaušintą žaliavą) bei sėjamosios kanapės rūšies augalų veislių sėklos, smulkintos arba nesmulkintos, išskyrus skirtas sėjai.

Pašarinėms žaliavoms priskiriamos kontroliuojamos sėjamosios kanapės augalų veislių sėklos, kurių didžiausias THC kiekis neviršija ES teisės aktų nustatytos ribos, kanapių išspaudos (aliejaus gamybos produktas, gaunamas spaudžiant kanapių sėklas), kanapių aliejus (aliejus, gaunamas spaudžiant kanapių augalus ir sėklas), kanapių miltai (sumaltų džiovintų sėjamosios kanapės rūšies augalų lapų miltai), kanapių ląsteliena (žalios spalvos, džiovintas, pluoštinis produktas, gaunamas perdirbant kanapes).

Reglamentai nustato, kad importo licencija yra reikalinga norint į ES įvežti ir pateikti į rinką sėjamosios kanapės rūšies veislių sėklas, skirtas ir neskirtas sėjai, taip pat žaliavinę ar mirkytą sėjamąją kanapę (importo licencijos reikia bet kokiems įvežamiems kiekiams). Licencijas visiems pareiškėjams, nepriklausomai nuo jų įsisteigimo vietos Sąjungoje, išduoda valstybės narės. Licencijos galioja visoje ES. Įvežant sėjai skirtas kanapių veislių sėklas, turi būti pateikiamas dokumentas, įrodantis, kad tų sėjamosios kanapės rūšies veislių augaluose THC kiekis neviršija ES teisės aktuose nustatytos ribos. Importuoti kanapių sėklas, neskirtas sėjai, gali tik valstybės narės leidimą gavę importuotojai, tokiu būdu siekiant užtikrinti, jog tos augalų sėklos nebus panaudotos sėjai.

Europos Komisija savo rekomendaciniame naujų maisto produktų kataloge *Cannabis sativa L.* ekstraktus ir išvestinius produktus, kuriuose yra kanabinoidų, t. y. bet kokius produktus, į kurių sudėtį ekstraktai įeina, pavyzdžiui, sėjamosios kanapės sėklų aliejus, priskyrė Reglamento dėl naujų maisto produktų nuostatomis reguliuojamiems produktams, kadangi nėra pakankamos jų vartojimo istorijos. Tačiau iš *Cannabis sativa L.* augalų ar jų dalių gauti kai kurie produktai, tokie kaip sėklos, jų aliejus ir miltai bei išspaudos turi plataus vartojimo ES istoriją ir todėl nėra priskirtini naujiems maisto produktams, nors kai kurios ES valstybės narės visgi gali riboti šių

53 Cannabis causes confusion in Sweden. *International Law Office*. 2019-08-14:

<https://www.internationallawoffice.com/Newsletters/Healthcare-Life-Sciences/Sweden/Westerberg-Partners-Advokatbyr-Ab/Cannabis-causes-confusion-in-Sweden>

54 Commission Regulation (EEC) No 421/86 of 25 February 1986 amending Regulation (EEC) No 771/74 and Regulation (EEC) No 2188/84 by prescribing a Community method for the quantitative determination of tetrahydrocannabinol in hemp: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1567678594818&uri=CELEX:31986R0421>

produktų pateikimą rinkai kaip maisto produktų ar jų sudėtinių dalių.

Europos Komisija yra rekomendavusi valstybėms narėms vykdyti $\Delta 9$ -THC gyvūniniuose maisto produktuose ir $\Delta 9$ -THC, jo nepsichoaktyvių pirmtakų delta-9-THC rūgščių ir kitų kanabinoidų (kaip antai delta-8-THC, kanabinolio, CBD ir delta-9-tetrahidrokanabivarino) iš kanapių pagamintuose maisto produktuose ir maisto produktuose, kurių sudėtyje yra kanapių arba iš kanapių gautų sudedamųjų dalių, stebėseną, aktyviai dalyvaujant maisto tvarkymo ir kitiems suinteresuotiesiems subjektams. Rekomendacijos konstatuojamojoje dalyje priminta, jog Europos maisto saugos tarnyba yra nustačiusi tik ūmaus poveikio etaloninę dozę – 1 μg $\Delta 9$ -THC kilograme kūno masės.

Reglamentai įpareigoja užtikrinti griežtą atsekamumą ne tik sėjos, bet ir visuose kituose etapuose, tame tarpe nuimto derliaus saugojimo, perdirbimo, maisto produktų, pašarų gamybos, prekybos. Pagal reglamentuose įtvirtintą bendrąją maisto saugos reikalavimą, nesaugus maistas (kenkiantis sveikatai ir netinkamas žmonėms vartoti) į rinką nepateikiamas. Valstybės narės reglamentų nuostatomis įpareigotos užtikrinti, kad maisto produktus reglamentuojantys įstatymai būtų vykdomi, ir kontroliuoti bei tikrinti, jog maisto ir pašarų verslo operatoriai visuose gamybos, perdirbimo ir paskirstymo etapuose vykdytų atitinkamus maisto produktus reglamentuojančių įstatymų reikalavimus. Turi būti galimybė visuose gamybos, perdirbimo ir paskirstymo etapuose atsekti maisto produktą, pašarą, maistui skirtą gyvūną ir kitas medžiagas, skirtas arba reikalaujamas dėti į maistą ar pašarą. Maisto ir pašarų verslo operatoriai turi įstengti nustatyti kiekvieną asmenį, pateikusių jiems maisto produktą, pašarą, maistui skirtą gyvūną bei kitas medžiagas, skirtas arba reikalaujamas dėti į maistą ar pašarą. Maisto ir pašarų verslo operatoriai privalo vietoje turėti sistemas bei taikyti procedūras, suteikiančias jiems galimybę nustatyti kitas įmones, į kurias yra pateikti jų produktai. Į Sąjungos rinką pateikti arba pateiktini išleistini maisto produktai arba pašarai yra ženklinami etiketėmis, kad juos būtų lengviau atpažinti remiantis atitinkamais dokumentais arba informacija, kurių reikalaujama konkretesnėmis nuostatomis. Be to, valstybės narės nustato taisykles, reglamentuojančias priemones ir baudas, taikytinas pažeidus maisto produktus reglamentuojančių įstatymų nuostatas.

Pažymint reglamentų taikymo ypatumą, galima paminėti, jog ES institucijų priimti reglamentai yra privalomi visa apimtimi ir tiesiogiai taikomi visose valstybėse narėse (Sutarties dėl ES veikimo⁵⁵ 288 str.). Reglamentai tampa valstybių narių teisinės sistemos dalimi ir nereikia, kad nacionalinės institucijos priimtų sprendimus dėl jų inkorporavimo⁵⁶. Savo ruožtu, valstybės narės turi imtis visų nacionalinės teisės priemonių, būtinų įgyvendinti teisiškai privalomus Sąjungos aktus (Sutarties dėl ES veikimo 291 str.). Taigi, galima teigti, jog visose 28 valstybėse narėse yra taikomas atitinkamas reikalavimas, jeigu jis yra nustatytas ES institucijų priimtame reglamente.

Toliau pateikiami detalesni atitinkamų ES teisės aktų aprašymai bei nuorodos į jų galiojančius konsoliduotus tekstus:

Reikalavimas auginti ne daugiau kaip 0,2 proc. THC turinčias sėjamosios kanapės veisles yra įtvirtintas ***EP ir Tarybos reglamente (ES) Nr. 1307/2013***⁵⁷, kuriame nustatytos tiesioginių išmokų, pagal BŽŪP paramos sistemas skiriamų ūkininkams, tarp jų auginantiems kanapes, taisyklės. Pagal 32 straipsnio „Pasinaudojimas teisėmis į išmokas“ 6 dalį, plotai, naudojami kanapėms auginti, laikomi reikalavimus atitinkančiais hektarais tik tuo atveju, jei auginamų veislių kanapėse THC kiekis sudaro ne daugiau kaip 0,2 proc. 35 straipsnio 3 dalis nustato, jog siekiant apsaugoti visuomenės sveikatą, Komisijai pagal 70 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti

⁵⁵ Europos Sąjungos sutartis ir Sutartis dėl Europos Sąjungos veikimo:

<https://www.ecb.europa.eu/ecb/legal/1341/1342/html/index.lt.html>

⁵⁶ Nacionalinės teisės aktų derinimo su ES teise metodiniai nurodymai: <http://www.etd.lt/lit/NACIONALINES-TEISES-AKTU-DERINIMO-SU-EUROPAS-SAJUNGOS-TEISE-METODINIAI-NURODYMAI...-DIREKTORIAUS-1999-M-GRUODZIO-48>

⁵⁷ Regulation (EU) 1307/2013 of the European Parliament and of the Council of 17 December 2013 establishing rules for direct payments to farmers under support schemes within the framework of the common agricultural policy: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02013R1307-20190301>

deleguotuosius aktus dėl išmokų skyrimo nustatant reikalavimą, kad būtų naudojama tam tikrų kanapių veislių sertifikuota sėkla, ir kanapių veislių nustatymo bei 32 straipsnio 6 dalyje nurodyto jose esančio THC kiekio tikrinimo tvarkos nustatymo taisyklių.

EP ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1307/2013 papildančio *Europos Komisijos deleguotojo reglamento (ES) Nr. 639/2014*⁵⁸ 2 skirsnio „Su reglamento (ES) Nr. 1307/2013 terminų apibrėžtimis susijusios nuostatos“ 9 straipsnio „Kanapės“ 2 dalis nurodo, kad valstybės narės patvirtina THC kiekio nustatymo kanapių veislėse sistemą ir gali taikyti III priede nustatytą metodą. Pagal šio straipsnio 3 dalį, kompetentinga valstybės narės institucija registruoja su THC kiekio patikrinimo rezultatais susijusią informaciją. Tokią informaciją kiekvienos veislės atveju sudaro bent kiekviename mėginyje nustatytas procentine dalimi šimtųjų tikslumu išreikštas THC kiekis, taikyta procedūra, atliktų tyrimų skaičius, vietos, kurioje paimtas mėginys, nuoroda ir priemonės, kurių imtasi nacionaliniu lygmeniu. III priede „Sajungoje taikomas Δ9-THC kiekio kanapių veislėse kiekybinio nustatymo metodas“ nustatyta, kad metodo pagrindas yra kiekybinis THC nustatymas taikant dujų chromatografiją po ekstrahavimo tinkamu tirpikliu. Procedūra A taikoma kanapių auginimui, kaip nurodyta Reglamento (ES) Nr. 1307/2013 32 straipsnio 6 dalyje ir Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 809/2014 30 straipsnio g punkte, tikrinti.

*Europos Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 809/2014*⁵⁹ įpareigoja sėjamosios kanapės rūšių augalų veislių augintojus, teikiant paraiškas su plotu siejamai tiesioginei išmokai, nurodyti visą informaciją, reikalingą kanapėmis užsėtiems sklypams identifikuoti, taip pat pateikti ES nustatytus reikalavimus atitinkančias oficialias sėjai sunaudotų augalų sėklų pakuočių etiketes, įrodančias, jog augalo veislė ir kategorija yra leidžiama, ir nurodyti sėjai sunaudotą augalo sėklų kiekį (kg/ha). Be to, reglamentas įtvirtino reikalavimą kasmet mažiausiai 30 proc. plotų, deklaruotų kanapėms auginti, patikrinti veiklos vietoje dėl duomenų tikrumo, taip pat atlikti THC koncentracijos augaluose tyrimą. Jei valstybė narė taiko kanapių auginimo išankstinio patvirtinimo sistemą, tai tikrinama mažiausiai 20 proc. kanapėms auginti deklaruotų plotų.

Pareiga tiek pagrindinių, tiek tarpinių pasėlių sėjai naudoti į Bendrąjį žemės ūkio augalų rūšių veislių katalogą įtrauktų augalų veislių sertifikuotą sėklą yra įtvirtinta *Europos Komisijos deleguotajame reglamente (ES) Nr. 2017/1155*⁶⁰. Reglamentas nurodo valstybėms narėms nustatyti THC kiekio tyrimo auginamose kanapėse sistemą, suteikiant galimybę taikyti reglamento III priede pateiktą THC kiekybinio nustatymo metodą. Valstybių narių kompetentingos institucijos įpareigosos saugoti THC tyrimo duomenis, o jei tyrimo rezultatų vidurkis dvejus metus iš eilės viršija leistiną ribą, tai antraisiais metais (gavus antrojo tikrinimo rezultatus) valstybė narė turi apie tai pranešti Europos Komisijai, kad tos veislės nebūtų leidžiama teikti į rinką ir auginti. Reglamentas įpareigojo sėjamosios kanapės augalus, prieš nuimant derlių, išlaikyti įprastinėmis, pagal vietos praktiką, lauko sąlygomis mažiausiai 10 dienų po nužydėjimo, kad būtų galima paimti mėginius THC koncentracijos tyrimui. Sėjamosios kanapės, auginamos kaip tarpiniai pasėliai, turi būti įprastinėmis auginimo sąlygomis išlaikomos mažiausiai iki vegetacijos laikotarpio pabaigos. Valstybės narės gali leisti nuimti sėjamųjų kanapių derlių prasidėjus žydėjimui ir nelaukiant, kol praeis 10 dienų po nužydėjimo, tačiau inspektoriai turi nurodyti lauko vietas, kur turi būti palikti augalai, kuriuose

58 Commission Delegated Regulation (EU) No 639/2014 of 11 March 2014 supplementing Regulation (EU) No 1307/2013 of the European Parliament and of the Council establishing rules for direct payments to farmers under support schemes within the framework of the common agricultural policy and amending Annex X to that Regulation: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02014R0639-20190101>

59 Commission Implementing Regulation (EU) 809/2014 of 17 July 2014 laying down rules for the application of Regulation (EU) No 1306/2013 of the European Parliament and of the Council with regard to the integrated administration and control system, rural development measures and cross compliance: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02014R0809-20190610>

60 Commission Delegated Regulation (EU) 2017/1155 of 15 February 2017 amending Delegated Regulation (EU) No 639/2014 as regards the control measures relating to the cultivation of hemp, certain provisions on the greening payment, the payment for young farmers in control of a legal person, the calculation of the per unit amount in the framework of voluntary coupled support, the fractions of payment entitlements and certain notification requirements relating to the single area payment scheme and the voluntary coupled support: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_del/2017/1155/oj

nustatyta tvarka bus tiriamas THC kiekis.

ES Tarybos direktyva Nr. 2002/53/EB⁶¹ nustato pluoštinių augalų veislių įtraukimo į Bendrąjį žemės ūkio augalų rūšių veislių katalogą tvarką – tų augalų sėklos gali būti teikiamos į rinką. Direktyva nurodė, jog šis bendrasis katalogas sudaromas valstybių narių nacionalinių katalogų pagrindu. Direktyvos nuostatos netaikomos augalų veislėms, kurių sėklos ar dauginamoji medžiaga deklaruojama eksportui į trečiąsias valstybes, už ES ribų. Pagal direktyvą, kiekviena valstybė narė turi sudaryti augalų veislių, oficialiai priimtinių sertifikavimui ir prekybai tos valstybės teritorijoje, katalogus. Valstybė narė gali nuspręsti, kad augalo veislės įtraukimas į bendrąjį katalogą ar į kitos valstybės nacionalinį katalogą gali būti prilygintas tos veislės įtraukimui į jos pačios katalogą. Kiekviena valstybė narė turi užtikrinti, kad augalo veislėms iš bet kurios kitos valstybės narės būtų taikomi tokie patys reikalavimai, ypač dėl priimtimumo tvarkos, kokie yra taikomi vietos augalų veislėms. Valstybės narės turi užtikrinti, kad veislė, skirta dėti į maistą arba pašarus, būtų pripažįstama tik tada, jei buvo patvirtinta remiantis atitinkamais teisės aktais.

Europos Komisijos reglamento (EEB) Nr. 3164/89⁶², papildžiusio specialiųjų priemonių sėjamosios kanapės rūšies augalų veislių sėkloms taikymo tvarką, konstatuojamojoje dalyje pabrėžta, kad valstybės narės, įgyvendindamos pagalbos sėjamosios kanapės sėkloms teikimo tvarką, turi įvesti kontrolės mechanizmus, kuriais tikrinama, ar kanapėmis apsėtas plotas, dėl kurio pateikta paraiška dėl pagalbos, atitinka tą, nuo kurio nuimtas derlius. Pažymėta, jog kontrolės tikslais visi augintojai turi teikti paraiškas pagalbai gauti, nurodydami duomenis, pakankamus kontrolei atlikti. Reglamentas nustatė, jog pagalba turi būti skiriama tik pateikus nustatytos formos ir turinio deklaraciją dėl laukų, kurių visas plotas užsėtas ir nuo kurių visų yra nuimtas derlius. Kiekviena valstybė narė suteikia pagalbą tik už kanapių sėklas, kurių derlius yra nuimtas jų teritorijoje. Paraiškoje dėl pagalbos turi būti nurodytas plotas, nuo kurio nuimtas augalo sėklų derlius, taip pat, jei sėklas išskūlė deklaracijos teikėjas, nurodyti išgautų augalo sėklų kiekį ir jų saugojimo vietą, o jei augalo sėklos buvo parduotos, tai nurodyti pirkėjo vardą, kontaktinius duomenis ir jam perduotų pagal pirkimo-pardavimo sutartį augalo sėklų kiekį. Jei deklaracijos teikėjas neiškūlė augalo sėklų, tai būtina nurodyti sėjamosios kanapės stiebų saugojimo vietą, o jei ši žaliava buvo parduota, tai nurodyti pirkėjo vardą, kontaktinius duomenis ir jam perduotų pagal pirkimo-pardavimo sutartį augalo stiebų kiekį. Valstybės narės mažiausiai 5 proc. deklaracijų atvejų turi veiklos vietoje patikrinti duomenų tikrumą, turint tikslą nustatyti, ar sėjamosios kanapės derlius buvo nuimtas tik po visiško sėklų susiformavimo.

EP ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 1308/2013⁶³ nustato kanapės kaip žemės ūkio produkto bendros rinkos organizavimą. Kanapė kaip žemės ūkio produktas, tai sėjamosios kanapės rūšies augalas, žaliavinis ar apdorotas, bet nesuverptas, taip pat pakulos ir atliekos (įskaitant verpalų atliekas ir išplaušintą žaliavą). Žemės ūkio produktams priskiriamos taip pat sėjamosios kanapės rūšies augalų veislių sėklos, smulkintos arba nesmulkintos, išskyrus skirtas sėjai. Importuojant kanapes, skirtas išleisti į laisvą apyvartą, arba eksportuojant kanapes iš ES, gali būti reikalaujama pateikti licenciją. Licencijas visiems pareiškėjams, nepriklausomai nuo jų įsisteigimo vietos Sąjungoje, išduoda valstybės narės. Licencijos galioja visoje ES. Žaliavinės sėjamosios kanapės gali būti importuojamos į ES tik tuo atveju, jei laikomasi ES teisės aktuose nustatytų sąlygų. Įvežant sėjai skirtas kanapių veislių sėklas, turi būti pateikiamas dokumentas, įrodantis, kad tų kanapių rūšies veislių augaluose THC kiekis neviršija ES teisės aktuose nustatytos ribos. Importuoti neskirtas sėjai kanapių sėklas gali tik valstybės narės autorizuoti importuotojai, tokiu būdu siekiant užtikrinti, jog tos augalų sėklos nebus panaudotos sėjai.

61 Council Directive 2002/53/EC of 13 June 2002 on the common catalogue of varieties of agricultural plant species: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02002L0053-20040418>

62 Commission Regulation (EEC) 3164/89 of 23 October 1989 laying down detailed rules for the application of special measures in respect of hemp seed: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:01989R3164-20070101>

63 Regulation (EU) 1308/2013 of the European Parliament and of the Council of 17 December 2013 establishing a common organisation of the markets in agricultural products: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02013R1308-20190101>

ES Tarybos direktyva Nr. 2002/57/EB „Dėl prekybos aliejinių ir pluoštinių augalų sėklomis“⁶⁴ taikoma žemės ūkio gamybai skirtų aliejinių ir pluoštinių augalų sėklų auginimui ir teikimui į rinką, o netaikoma aliejinių ir pluoštinių augalų sėkloms, kurias ketinama eksportuoti į trečiąsias šalis. Sėjamosios kanapės rūšies veislių augalai yra tarp direktyvos reguliuojamų aliejinių ir pluoštinių augalų. Direktyva apibrėžia augalų sėklų kategorijas. Be to, nustatyti konkretūs mažiausi atstumai, kurie turi būti tarp lauko, kuriame auginama kanapė ir kaimyninių laukų. Direktyva įpareigoja valstybes narės nustatyti, kad sėjamosios kanapės rūšies augalų sėklos negali būti pateikiamos į rinką, jei jos nėra oficialiai sertifikuotos kaip „elitinės sėklos“ arba „sertifikuotos sėklos“. Valstybės narės turi užtikrinti, kad oficialūs patikrinimai būtų atliekami taikant esamus tarptautinius metodus. Nepaisant draudimo teikti į rinką augalų sėklas, kurios nėra oficialiai sertifikuotos kaip „elitinės“ ar „sertifikuotos“ kategorijos, valstybės narės savo teritorijoje gali leisti gamintojams pateikti į rinką: a) nedidelį augalų sėklų kiekį moksliniais tikslais ar selekciniam darbui; b) atitinkamą augalų sėklų kiekį kitiems tyrimams ar bandymams, jei tos augalų sėklos priklauso veislėms, dėl kurių įtraukimo į katalogą atitinkamoje valstybėje narėje yra paduota paraiška. Valstybės narės turi reikalauti, kad „elitinės“, „sertifikuotos“ ir „komercinės“ kategorijos sėklomis būtų prekiaujama tik pakankamai vienu rūšėmis siuntomis ir uždarytose bei ženklintose pakuotėse. Nuo šio reikalavimo dėl augalų sėklos pakavimo, uždarymo ir žymėjimo leidžiančias nukrypti nuostatas valstybės narės gali taikyti prekybai galutiniam vartotojui skirtiems nedideliems kiekiams.

Europos Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) Nr. 2016/1237⁶⁵ nustato, kad importo licencija yra reikalinga norint į ES įvežti ir pateikti į rinką sėjamosios kanapės rūšies veislių sėklas, skirtas ir neskirtas sėjai, taip pat žaliavinę ar mirkytą sėjamąją kanapę (importo licencijos reikia bet kokiems įvežamiems kiekiams). Importo licencija išduodama tik tada, kai valstybei narei, kurioje kanapių produktai bus išleisti į laisvą apyvartą, yra tinkamai įrodoma, kad jie atitinka ES ir atitinkamos valstybės narės nustatytus reikalavimus. Valstybės narės gali nustatyti papildomus reikalavimus importo licencijos paraiškai, išdavimui ir naudojimui. Valstybės narės taip pat turi taikyti sėjai neskirtų sėjamosios kanapės rūšies augalų sėklų importuotojų patvirtinimo tvarką. Tokių augalo sėklų importuotojas kompetentingai institucijai per 12 mėn. nuo licencijos išdavimo dienos turi pateikti dokumentus (juos suteikia atitinkamos veiklos vykdytojas), įrodančius, jog įvežtos augalo sėklos buvo panaudotos ne sėjai, pašarų mišinio (su ne sėjamosios kanapės rūšies augalų sėklomis) gamybai, kur sėjamosios kanapės sėklų dalis ne didesnė nei 15 proc. ar, importuotojo pagrįsto prašymo atveju, 25 proc. arba reeksportuotos į trečiąją šalį. Sėjamosios kanapės rūšies augalų nėra šio reglamento priedo sąraše, kuriame išvardinti produktai, kuriems reikia eksporto licencijos.

Europos Komisijos reglamento (ES) Nr. 68/2013⁶⁶ pateiktame pašarinių žaliavų kataloge, aliejinių augalų sėklų ir produktų dalyje įrašytos kontroliuojamos sėjamosios kanapės rūšies augalų veislių sėklos, kurių didžiausias THC kiekis neviršija ES teisės aktų nustatytos ribos; kanapių išspaudos (aliejaus gamybos produktas, gaunamas spaudžiant kanapių sėklas); kanapių aliejus (aliejus, gaunamas spaudžiant kanapių augalus ir sėklas). Žaliojo pašaro, rupiojo pašaro ir jų produktų dalyje įrašyti kanapių miltai (sumaltų džiovintų sėjamosios kanapės rūšies augalų lapų miltai); kanapių ląsteliena (žalios spalvos, džiovintas, pluoštinis produktas, gaunamas perdirbant kanapes).

Europos Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 2016/1821⁶⁷ priede pateiktame

64 Council Directive 2002/57/EC of 13 June 2002 on the marketing of seed of oil and fibre plants: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02002L0057-20170401>

65 Commission Delegated Regulation (EU) 2016/1237 of 18 May 2016 supplementing Regulation (EU) 1308/2013 of the European Parliament and of the Council with regard to the rules for applying the system of import and export licences: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02016R1237-20171029>

66 Commission Regulation (EU) 68/2013 of 16 January 2013 on the Catalogue of feed materials: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02013R0068-20190220>

67 Commission Implementing Regulation (EU) 2016/1821 of 6 October 2016 amending Annex I to Council Regulation (EEC) 2658/87 on the tariff and statistical nomenclature and on the Common Customs Tariff: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32016R1821>

pagal kombinuotąją nomenklatūrą suklasifikuotų prekių sąraše, aliejinių kultūrų sėklų ir vaisių (skaldytų arba neskaldytų) dalyje įrašytos kanapių sėklos. Augalinių tekstilės pluoštų dalyje įrašyti sėjamosios kanapės rūšies augalai, žaliaviniai arba apdoroti (mirkyti), bet nesuverpti, pakulos ir atliekos (įskaitant verpalų atliekas ir išplaušintą žaliavą). Sąraše taip pat yra sėjamosios kanapės rūšies augalų verpalai, neskirti ir skirti mažmeninei prekybai.

Europos Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) Nr. 2016/1239⁶⁸ yra nustatyta produktų importo ir eksporto į/iš ES licencijų suteikimo ir kontrolės tvarka. Reglamentas nurodo, jog kai sėjai neskirtos sėjamosios kanapės rūšies veislių augalų sėklos yra perdirbamos kitoje valstybėje narėje, nei toje, kuri suteikė leidimą importuotojui, autorizavusios valstybės kompetentinga institucija turi nusiųsti perdirbimo vietos valstybės narės kompetentingai institucijai importuotojo pateiktas dokumentų kopijas dėl perdirbimo operacijų. Tokiu būdu patikrinamas dokumentų atitikimas.

EP ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 178/2002⁶⁹ nustatė maisto ir pašarų saugos reguliavimo bendruosius principus bei įsteigė Europos maisto saugumo agentūrą. Reglamento nuostatos taikomos visuose maisto ir pašarų gamybos, perdirbimo ir platinimo etapuose. Į ES importuojamas maistas ir pašarai, kurie teikiami į ES vidaus rinką, turi atitikti ES teisės aktų ar dvišalėse sutartyse su eksportuojančiomis šalimis nustatytus reikalavimus. Iš ES eksportuojamas ar reeksportuojamas maistas ar pašarai, kurie teikiami į trečiosios šalies rinką, turi atitikti tam tikrus maisto produktus reglamentuojančių įstatymų reikalavimus, nebent importuojančios valstybės teisės aktų nuostatos ir kompetentingos institucijos reikalautų kitaip. Su trečiąja šalimi sudarytos dvišalės sutarties atveju, maisto ir pašarų eksportui į tą trečiąją šalį taikomos dvišalės sutarties nuostatos. Reglamente įtvirtintas bendrasis maisto saugos reikalavimas, kad nesaugus maistas į rinką nepateikiamas. Nurodyti nesaugaus maisto kriterijai – kenkimas sveikatai ir netinkamumas žmonėms vartoti. Nustatyta, į kokias sąlygas turi būti atsižvelgta, nustatant maisto nesaugumą. Taip pat nustatyta, kad jei pašarai yra nesaugūs, jie į rinką nepateikiami arba nešeriami jokiems maistui skirtiems gyvūnams. Nurodyta, jog nepažeidžiant konkretnių maisto produktus reglamentuojančių įstatymų nuostatų, vartotojų neturi klaidinti maisto ar pašarų etiketės, reklama ir pateikimas, įskaitant jų formą, išvaizdą arba įpakavimą, pakavimo medžiagas, sudėjimo tvarką, apipavidalinimą juos demonstruojant ir įvairiausiomis priemonėmis apie juos teikiamą informaciją. Valstybės narės įpareigos užtikrinti, kad maisto produktus reglamentuojantys įstatymai būtų vykdomi ir kontroliuoti bei tikrinti, jog maisto ir pašarų verslo operatoriai visuose gamybos, perdirbimo ir paskirstymo etapuose vykdytų atitinkamus maisto produktus reglamentuojančių įstatymų reikalavimus. Be to, valstybės narės nustato taisykles, reglamentuojančias priemones ir baudas, taikytinas pažeidus maisto produktus reglamentuojančių įstatymų nuostatas. Numatytos priemonės turi būti veiksmingos, atitinkančios pažeidimo pavojaus ir turinčios realaus poveikio pažeidėjui. Turi būti galimybė visuose gamybos, perdirbimo ir paskirstymo etapuose atsekti maisto produktą, pašarą, maistui skirtą gyvūną ir kitas medžiagas, skirtas arba reikalaujamas dėti į maistą ar pašarą. Maisto ir pašarų verslo operatoriai turi įstengti nustatyti kiekvieną asmenį, pateikęs jiems maisto produktą, pašarą, maistui skirtą gyvūną bei kitas medžiagas, skirtas arba reikalaujamas dėti į maistą ar pašarą. Maisto ir pašarų verslo operatoriai privalo vietoje turėti sistemas bei taikyti procedūras, suteikiančias jiems galimybę nustatyti kitas įmones, į kurias yra pateikti jų produktai. Į Bendrijos rinką pateikti arba pateiktini išleistini maisto produktai arba pašarai yra ženklinami etiketėmis, kad juos būtų lengviau atpažinti remiantis atitinkamais dokumentais arba informacija, kurių reikalaujama konkretnėmis nuostatomis.

EP ir Tarybos reglamente Nr. 396/2005 „Dėl pesticidų likučių maksimalių leidžiamų

68 Commission Implementing Regulation (EU) 2016/1239 of 18 May 2016 laying down rules for the application of Regulation (EU) 1308/2013 of the European Parliament and of the Council with regard to the system of import and export licences: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02016R1239-20171029>

69 Regulation (EC) 178/2002 of the European Parliament and of the Council of 28 January 2002 laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02002R0178-20180701>

kiekių augalinės ir gyvulinės kilmės maisto produktuose ir pašaruose⁷⁰ įtvirtintos vartotojų apsaugą užtikrinančios nuostatos, vadovaujantis ES Tarybos reglamente Nr. 178/2002 nustatytais bendraisiais principais. Reglamentas taikomas augalinės ir gyvulinės kilmės maisto produktams ir pašarams (šviežiems ar perdirbtiems, ar iš kelių sudėtinių dalių), nurodytiems I priede. Šiame priede išvardinti produktai ir pašarai į rinką gali būti pateikti tik tuo atveju, jei juose nevirsijamas leidžiamas maksimalus pesticidų likučių kiekis. Valstybės narės, tuo pagrindu, kad maisto produktai ar pašarai apskritai turi pesticidų likučių, negali uždrausti ar trukdyti teikti juos į savo rinkas, jeigu tuose maisto produktuose ir pašaruose maksimalus leidžiamas pesticidų kiekis nėra didesnis nei leidžiamas pagal šį reglamentą. I priede yra pateikiamas šio reglamento reguliuojamų produktų ir/ar jų sudėtinių dalių sąrašas, kuriame įrašytos sėjamosios kanapės rūšies veislių augalų sėklos (lot. *Cannabis sativa* L.). Šiame reglamente įtvirtinti reikalavimai dėl pesticidų likučių maksimalių kiekių netaikomi maisto produktams ir pašarams, skirtiems eksportuoti į trečiąsias šalis, jeigu eksporto paskirties valstybė vykdo krovinio turinio patikrą, siekiant užkirsti kelią žalingų organizmų patekimui į jos teritoriją. Importuojami maisto produktai ir pašarai yra tikrinami dėl atitikimo reikalavimams dėl pesticidų likučių maksimalaus kiekio.

Europos Komisija rekomendacijoje Nr. 2016/2115⁷¹ pažymėjo, jog duomenų apie Δ9-THC gyvūniniuose maisto produktuose ir apie šios medžiagos pernašos iš pašarų į gyvūninius maisto produktus greitį turima nedaug. Todėl reikia sukaupti daugiau duomenų apie medžiagą gyvūniniuose maisto produktuose, kai yra įrodymų, kad gyvūniniai maisto produktai yra pagaminti iš gyvūnų, šertų pašarais, kurių sudėtyje yra kanapių arba iš kanapių pagamintų pašarinių žaliavų. Be to, reikia daugiau duomenų apie Δ9-THC, aptinkamą iš kanapių pagamintuose maisto produktuose ir maisto produktuose, kurių sudėtyje yra kanapių arba iš kanapių gautų sudedamųjų dalių. Rekomendacijos konstatuojamojoje dalyje priminta, jog Europos maisto saugos tarnyba (toliau – EFSA) šiuo metu yra nustačiusi tik ūminę referencinę dozę – 1 μg Δ9-THC kilograme kūno masės. Rekomendacijos dėstomojoje dalyje nurodyta, kad valstybės narės turėtų vykdyti Δ9-THC gyvūniniuose maisto produktuose ir Δ9-THC, jo nepsichoaktyvių pirmtakų – vadinamųjų Δ9-THC rūgščių Δ9-THCA-A, ir Δ9-THCA-B) bei kitų kanabinoidų (kaip antai Δ8-THC, kanabinolio (CBN), CBD ir delta-9-tetrahidrokanabivarino (Δ9-THCV) iš kanapių pagamintuose maisto produktuose ir maisto produktuose, kurių sudėtyje yra kanapių arba iš kanapių gautų sudedamųjų dalių, stebėseną, aktyviai dalyvaujant maisto tvarkymo ir kitiems suinteresuotiesiems subjektams.

Europos Komisijos parengtame rekomendaciniame Naujų maisto produktų sąraše⁷², apibūdinant *Cannabis sativa* L. statusą, yra nurodyta, jog ES leidžiama auginti *Cannabis sativa* L. rūšies veislių (angl. *varieties*) augalus su sąlyga, kad tos veislės yra įtrauktos į Bendrąjį žemės ūkio augalų veislių katalogą ir THC koncentracija nevirsija 0,2 proc. Iš *Cannabis sativa* L. augalų ar jų dalių gauti (angl. *derived*) kai kurie produktai, tokie kaip sėklos sėklų aliejus, sėjamosios kanapės sėklų miltai, sėjamosios kanapės sėklų išspaudos turi plataus vartojimo ES istoriją ir todėl nėra nauji. Visgi, kai kuriose ES valstybėse narėse specialieji teisės aktai gali riboti šių produktų pateikimą rinkai kaip maisto produktų ar jų sudėtinių dalių, todėl rekomenduojama pasitikslinti nacionalinėse kompetentingose tarnybose.

Sąrašo kanabinoidų paskyroje⁷³, apibūdinant pastarųjų statusą, nurodyta, jog ES valstybių narių kompetentingų tarnybų duomenimis, šie produktai iki 1997 m. gegužės 15 d. nebuvo naudojami kaip maisto produktai ar jų sudėtinės dalys. Todėl, prieš teikiant juos ES rinkai kaip maisto produktą ar jo sudėtinę dalį, yra reikalaujama atlikti saugumo vertinimą pagal Naujų maisto

70 Regulation (EC) 396/2005 of the European Parliament and of the Council of 23 February 2005 on maximum residue levels of pesticides in or on food and feed of plant and animal origin: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02005R0396-20190501>

71 Commission Recommendation (EU) 2016/2115 of 1 December 2016 on the monitoring of the presence of Δ9-tetrahydrocannabinol, its precursors and other cannabinoids in food: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1535610626480&uri=CELEX:32016H2115>

72 EU Novel food catalogue – *Cannabis sativa* L.:

http://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/catalogue/search/public/index.cfm

73 EU Novel food catalogue – Cannabinoids:

http://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/catalogue/search/public/index.cfm#

produktų reglamentą. *Cannabis sativa L.* ekstraktai ir išvestiniai produktai, kuriuose yra kanabinoidų, priskiriami naujiems maisto produktams, kadangi nėra jų vartojimo istorijos. Tai taikoma patiems ekstraktams ir bet kokiems produktams, į kurių sudėtį ekstraktai įeina, pavyzdžiui, sėjamosios kanapės sėklų aliejui.

EP ir Tarybos reglamentas (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų⁷⁴ nustato naujų maisto produktų pateikimo Sąjungos rinkai taisykles. Rinkai Sąjungoje galima pateikti arba naudoti maisto produktuose ar ant jų tik leidžiamus naudoti ir į Sąjungos sąrašą įtrauktus naujus maisto produktus pagal tame sąrašė nustatytas naudojimo sąlygas ir ženklinimo reikalavimus.

Parengė

Informacijos ir komunikacijos departamento

Tyrimų skyriaus

Vyresnysis patarėjas

Rimantas Grikienis

Tel. (8 5) 239 6173, el. p. rimantas.grikienis@lrs.lt

Tyrimų skyriaus patarėja

Dainora Valiukaitė

Tel. (8 5) 239 6177, el. p. dainora.valiukaite@lrs.lt

Tyrimų skyriaus vyriausioji specialistė

Dalia Juknevičiūtė

Tel. (8 5) 239 6185, el. p. dalia.jukneviciute@lrs.lt

Seimo kanceliarijos Informacijos ir komunikacijos departamento Tyrimų skyriaus parengti analitiniai ir informaciniai darbai skirti Seimo narių parlamentinei ir Seimo kanceliarijos veiklai. Šiuose darbuose pateikta informacija nėra oficiali Lietuvos Respublikos Seimo pozicija.

Šį darbą atgaminti, išleisti, platinti, versti, perdirbti, viešai skelbti, išskyrus įstatymų nustatytas išimtis, galima tik gavus Seimo kanceliarijos leidimą.

Visais atvejais naudojant šį darbą privaloma nurodyti šaltinį.

© Lietuvos Respublikos Seimo kanceliarija, 2019

⁷⁴ Regulation (EU) 2015/2283 of the European Parliament and of the Council of 25 November 2015 on novel foods, amending Regulation (EU) No 1169/2011 of the European Parliament and of the Council and repealing Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council and Commission Regulation (EC) No 1852/2001: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX:32015R2283>