



Den 24. september 2021  
FVM 095

## GRUNDNOTAT TIL EU-UDVALGET SAMT TIL EU-PROCEDURE INTERNT I REGERINGEN

### om Kommissionens forslag til ændring af forordning (EF) nr. 1881/2006 for så vidt angår maksimalgrænseværdier af delta-9-tetrahydrocannabinol ( $\Delta$ 9-THC) i hampefrø og afledte produkter til fødevarer (komitesag)

#### KOM-dokument foreligger ikke

#### Resumé

Kommissionen har fremsat forslag om at fastsætte maksimalgrænseværdier for det euforiserende stof delta-9-tetrahydrocannabinol ( $\Delta$ 9-THC) i hampefrø og afledte produkter (komitésag). Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) har udtalt, at der kan være en bekymring for forbrugere med højt indtag af hampefrø. Der er endnu ingen EU-grænseværdier på området. Fødevarestyrelsen fastsatte i 2018 nationale vejledende aktionsgrænser for THC i hampeprodukter i fødevarer. Hvis forslaget vedtages, afløses de nationale aktionsgrænser for hampefrø og afledte produkter af EU's maksimalgrænseværdier. Forslaget vurderes at styrke beskyttelsesniveauet i Danmark og i EU. Forslaget forventes sat til skriftlig afstemning i den Stående Komité for planter, dyr, fødevarer og foder (SCoPAFF) med forventet frist den 8. oktober 2021. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

#### Baggrund

Kommissionen har fremsat forslag til ændring af Kommissionens forordning (EF) nr. 1881/2006 af 19. december 2006 om fastsættelse af maksimalgrænseværdier for delta-9-tetrahydrocannabinol ( $\Delta$ 9-THC) i hampefrø og afledte produkter i fødevarer, der markedsføres til den endelige forbruger.

Forslaget er fremsat med hjemmel i Rådets forordning (EØF) nr. 315/93 af 8. februar 1993 om fællesskabsprocedurer for forurenende stoffer i levnedsmidler, særligt artikel 2, stk. 3.

Forslaget behandles i en forskriftkomitéprocedure med kontrol i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF). Hvis der er kvalificeret flertal for forslaget, forelægger Kommissionen forslaget for Rådet og Europa-Parlamentet med henblik på legalitetskontrol, der udtaler sig med henholdsvis kvalificeret og absolut flertal inden for 3 måneder. Kommissionen vedtager forslaget, såfremt Rådet og Europa-Parlamentet tilslutter sig forslaget eller ikke har udtalt sig inden for tidsfristen. Opnås der ikke kvalificeret flertal i Den Stående Komité, forelægger Kommissionen sagen for Rådet, der udtaler sig med kvalificeret flertal inden for 2 måneder. Kommissionen underretter samtidig Europa-Parlamentet. Hvis Rådet vedtager forslaget eller ikke udtaler sig inden for fristen, skal forslaget sendes til Europa-Parlamentet til legalitetskontrol. Kommissionen vedtager forslaget, hvis Europa-Parlamentet ikke inden for en frist på 4 måneder har gjort indsigelse mod forslaget.

Forslaget forventes sat til skriftlig afstemning i den Stående Komité for planter, dyr, fødevarer og foder (SCoP-AFF) med forventet frist den 8. oktober 2021.

### Formål og indhold

Forslaget fastsætter maksimalgrænseværdier for delta-9-tetrahydrocannabinol ( $\Delta^9$ -THC) i hampefrø og afledte produkter i råvarer anvendt til den endelige forbruger. Der har ikke tidligere været fastsat EU-grænseværdier for delta-9-tetrahydrocannabinol ( $\Delta^9$ -THC) i fødevarer.

Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) vurderede i 2015 risikoen for menneskers sundhed i relation til indholdet af THC i mælk og andre fødevarer af animalsk oprindelse, hvor dyrene havde fået foder med indhold af hamp. Tetrahydrocannabinol ( $\Delta^9$ -THC) er den mest relevante bestanddel af hampeplanten. EFSA fastsatte en akut reference-dosis på 1  $\mu$ g  $\Delta^9$ -THC/kg kropsvægt.

For at opnå flere data om forekomsten af  $\Delta^9$ -THC og andre relevante ikke psyko-aktive forstadier i hampebaserede fødevarer vedtog kommissionen anbefaling (EU) 2016/2115, hvori medlemsstaterne opfordredes til at kontrollere indholdet af  $\Delta^9$ -THC og andre cannabinoider i hampebaserede fødevarer.

I januar 2020 offentliggjorde EFSA en videnskabelig rapport om akut human indtags-beregning af tetrahydrocannabinol ( $\Delta^9$ -THC). EFSA konkluderede, at den akutte referencedosis på 1  $\mu$ g  $\Delta^9$ -THC/kg kropsvægt var overskredet i visse akutte indtags-estimer. Uanset at disse estimer må forventes at være overestimerede, vurderede EFSA, at indtaget af  $\Delta^9$ -THC udgør en potentiel sundhedsmæssig risiko.

Delta-9-tetrahydrocannabinol-syre ( $\Delta^9$ -THCA) kan ved forarbejdning omdannes til  $\Delta^9$ -THC. Forslaget fastsætter derfor maksimalgrænseværdier for summen af  $\Delta^9$ -THC og  $\Delta^9$ -THCA, udtrykt som  $\Delta^9$ -THC ækvivalenter.

Forslaget lægger op til at udvide bilaget til forordning (EU) 1881/2006 med grænseværdier for THC i hampefrø og afledte produkter af hampefrø.

De foreslåede maksimal grænseværdier for delta-9-tetrahydrocannabinol ( $\Delta^9$ -THC) i hampefrø og afledte produkter er:

<b>Delta-9-tetrahydrocannabinol (<math>\Delta^9</math>-THC) (*)</b>	Maksimalgrænseværdi (mg/kg)
<b>Fødevarer</b>	
Hampefrø	3.0
Formalede hampefrø (hampefrøpulver), (delvist) affedtede hampefrø (pressekage) (hampefrømel), hampefrøklid	3.0
Hampefrøolie	7.5

(\*) Maksimalgrænseværdierne refererer til summen af delta-9-tetrahydrocannabinol ( $\Delta^9$ -THC) og delta-9-tetrahydrocannabinol-syre ( $\Delta^9$ -THCA), udtrykt som  $\Delta^9$ -THC.

Maksimalgrænseværdierne vil være gældende på tyvendedagen efter offentliggørelse. Dog kan fødevarer, der er markedsført før grænseværdierne bliver gældende forblive på markedet indtil udløb af holdbarhedsdatoen.

### Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet vil få forelagt sagen som et led i forskriftsproceduren med kontrol med henblik på legalitetskontrol.

## Nærhedsprincippet

Der er tale om gennemførelsesforanstaltninger til en allerede vedtaget retsakt. Det er derfor regeringens vurdering, at det følger heraf, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

## Gældende dansk ret

Forslaget vedrører ændring af forordning nr. 1881/2006 af 19. december 2006 om fastsættelse af grænseværdier for bestemte forurenende stoffer. Ændringen vil være direkte gældende i Danmark og forventes ikke at medføre andre ændringer af lovgivning.

## Konsekvenser

En vedtagelse af forslaget har ingen lovgivningsmæssige konsekvenser. Forslaget har heller ingen væsentlige statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller for EU's budget. Forslaget skønnes heller ikke at medføre nævneværdige erhvervsøkonomiske konsekvenser.

En vedtagelse af forslaget skønnes ifølge DTU Fødevareinstituttet samlet set at have positiv virkning på beskyttelsesniveauet i Danmark og i EU idet, at der nu fastsættes EU grænseværdier, som fødevarerproducenterne skal forholde sig til og dermed styrkes fødevarerikkerheden. Importører bør stille krav til deres leverandører. Forslaget afløser de eksisterende vejledende aktionsgrænser for THC i hampefrø og afledte produkter. Kommissionens forslag til grænseværdier ligger lidt lavere end de danske aktionsgrænser. Samlet set vurderes de lavere grænseværdier ikke, at have konsekvenser for erhvervet i Danmark, idet EU-grænseværdierne medtager færre stoffer end de danske aktionsgrænser. Kommissionens forslag dækker enhver anvendelse, også brug af hampefrø og hampeolie til ernæring for småbørn og spædbørn. DTU Fødevareinstituttet vurderer, at de af Kommissionen foreslåede grænseværdier ikke sikrer små- og spædbørn mod skadelige påvirkninger, hvis hampefrø og/eller hampeolie anvendes til baby/småbørnsgrød (for eksempel ved fremstilling af hjemmelavet grød). Der vil således fortsat være behov for vejledning til småbørnsforældre om, at hampeprodukter ikke bør gives til børn under 4 år. Fødevarestyrelsen vejleder allerede om dette.

## Høring

Forslaget har været i høring på høringsportalen i maj 2021. Der er indkommet følgende bemærkninger:

Møllerup Gods gør indsigelse mod forslaget. De lande, virksomheden konkurrerer med, har grænser der er højere og de samme grænser burde derfor være gældende i Danmark. Samtidig har virksomheden svært ved at se dokumentationen for skadevirkningen i så små mængder THC. Hamp bruges som ingrediens i fødevarer, hvorfor der bør tages højde for, at hamp-delen typisk er mindre i den færdige madvare.

Fødevarestyrelsen oplyser hertil, at da der bliver tale om EU-grænseværdier, vil disse være gældende i alle EU's medlemsstater. Varer, der eksporteres til lande uden for EU, vil skulle overholde de eventuelle grænseværdier i modtagerlandet og ikke EU's regler. Varer, der importeres til EU skal overholde EU's regler.

DTU Fødevareinstituttet oplyser, at formålet med Kommissionens grænseværdier såvel som Fødevarestyrelsens aktionsgrænser er at sikre, at forbrugere ikke udsættes for en risiko (eller risikoen minimeres) ved indtagelse af hamp/hampeprodukter. Til dette formål har den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) i 2015 fastsat en Akut Reference Dosis (ARfD) på 1 µg THC/kg legemsvægt pr. dag. THC kan selv i små doser påvirke humøret, virke beroligende eller skabe eufori. Mere alvorlige effekter er svimmelhed og forvirring, som eventuelt kan påvirke eksempelvis betjeningen af maskiner herunder biler. Endelig er der fundet hæmning af arbejdshukommelsen, hvilket tillige hæmmer indlæringen. Hvis man ønsker at gå dybere ind i baggrunden for fastsættelsen og gennemgå de anvendte studier henvises til den vurdering, der er foretaget af EFSA (2015) og som er offentligt tilgængelig. DTU Fødevareinstituttet er enig i EFSA's fastsættelse af den akutte grænseværdi.

Vedrørende bemærkningen om brug af hamp som ingrediens i fødevarer, oplyser Fødevarestyrelsen, at grænseværdierne gælder for råvaren, så hvis denne indgår i en sammensat fødevarer vil man i kontrollen regne sig tilbage til, hvad indholdet var i råvaren. Dette er almindelig praksis ved kontrol af forureninger i fødevarer.

### **Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Man er fra dansk side ikke bekendt med offentlige tilkendegivelser om forslaget i andre medlemsstater. Forslaget må forventes at kunne vedtages.

### **Regeringens foreløbige generelle holdning**

Regeringen finder det væsentligt, at der fastsættes EU grænseværdier, der bidrager til at øge forbrugersikkerheden. Det er samtidig afgørende for regeringen, at grænseværdier fastsættes på baggrund af videnskabeligt baserede risikovurderinger foretaget af EFSA. En vedtagelse af forslaget skønnes samlet set at styrke beskyttelsesniveauet i Danmark og EU. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

### **Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.