

Message 303

Communication de la Commission - TRIS/(2021) 03809
Directive (UE) 2015/1535
Notification: 2021/0481/F

Observations de la Commission (article 5, paragraphe 2, de la directive (UE) 2015/1535). Ces observations ne prolongent pas le délai de statu quo.

Observaciones - připomínky - Bemärkninger - Bemerkungen - Märkused - Παρατηρήσεις - Comments - Observations - Osservazioni - Piezīmes - Komentāri - Megjegyzések - Komentti - Opmerkingen - Uwagi - Observacoes - Komentāre-Pripombe - Huomautuksia - Synpunkter - Коментари - Comentarii.

No prolongan el plazo de statu quo - Doba pozastavení prací není prodložena - Status quo fristen forlänges ikke - Keine Verlängerung des Status quo - Ooteaega ei pikendata - Δεν παρατείνει την προθεσμία του status quo - Standstill period not prolonged - Ne prolongent pas le délai de statu quo - Non prorogano il termine dello status quo - Bezdarbības periods netiek pagarināts - Atidėjimo periodas nepratęsiamas - A halasztási időszak nincs meghosszabbítva - Il-perijodu ta' waqfien mhux imtawwal - De status-quo-periode wordt niet verlengd - Okres odroczenia nie został przedłużony - Nao prolongam o prazo do statu quo - Períoda pozastavenia sa nepredžila - Obdobje mirovanja ni podaljšano - Eivāt jatka status quon määraaika - Förlänger inte tiden för status quo - Не се удължава периода на прекъсване - Perioada de stagnare nu se prelungește.

(MSG: 202103809.FR)

1. MSG 303 IND 2021 0481 F FR 21-10-2021 21-10-2021 COM 5.2 21-10-2021

2. Commission

3. DG GROW/E/3 - N105 04/63

4. 2021/0481/F - C10C

5. article 5, paragraphe 2, de la directive (UE) 2015/1535

6. Dans le cadre de la procédure de notification prévue par la directive (UE) 2015/1535, les autorités françaises ont notifié à la Commission, le 20 juillet 2021, le projet d'arrêté portant application de l'article R. 5132-86 du code de la santé publique pour le cannabis (ci-après, « le projet notifié »).

Le projet notifié vise à réglementer la culture, l'importation, l'exportation et l'utilisation industrielle et commerciale de toutes les parties de la plante de chanvre en France.

L'examen du projet notifié a amené la Commission à émettre les observations suivantes en vertu de l'article 5, paragraphe 2, de la directive (UE) 2015/1535.

a. Teneur en delta-9-tétrahydrocannabinol

L'article 1er, III., du projet notifié dispose que : « La teneur en delta-9-tétrahydrocannabinol des extraits de chanvre, ainsi que des produits qui les intègrent, n'est pas supérieure à 0,2%, sans préjudice des dispositions des articles 14 et 15 du règlement (CE) n°178/ 2002 et de l'article 4 du règlement (CE) n°767/2009. ».

Aucune limite maximale ni aucune autre valeur limite pour le delta-9-tétrahydrocannabinol (Δ9-THC) n'est actuellement fixée dans la législation de l'UE pour les produits destinés à l'alimentation humaine ou animale dérivés de plantes de chanvre. L'attention des autorités françaises est attirée sur l'Avis Scientifique sur les risques pour la santé humaine liés à la présence de tétrahydrocannabinol (THC) dans le lait et d'autres denrées alimentaires d'origine animale adopté par l'Autorité Européenne de Sécurité des Aliments (EFSA) en 2015.

Dans cet avis, l'EFSA a établi une dose aiguë de référence (DARf) de 1 µg/kg p.c. pour le Δ9-THC. Compte tenu de cette évaluation de la toxicité et de l'évaluation de l'exposition aiguë de l'homme au Δ9-THC adoptée par l'EFSA en 2019, la Commission estime que les denrées alimentaires contenant 0,2 % ou des proportions comparables de Δ9-THC semblent présenter un risque inacceptable pour la santé et, par conséquent, en application de l'article 14 du règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil, ces denrées alimentaires ne devraient pas être mises sur le marché dans l'UE.

Compte tenu de la même évaluation de l'EFSA sur la toxicité et l'exposition, et des informations disponibles sur le transfert d'aliments pour animaux vers des denrées alimentaires d'origine animale, en particulier le lait, les produits pour animaux contenant 0,2 % ou des proportions comparables de Δ9-THC, il semblerait également qu'ils présentent un risque inacceptable pour la santé humaine et animale et qu'ils ne devraient pas, en application de l'article 15 du règlement (CE) n° 178/2002 et de l'article 4 du règlement (CE) no 767/2009 du Parlement européen et du Conseil, être mis sur le marché dans l'UE.

L'article 1er, III., du projet notifié pourrait être interprété comme suggérant que les produits destinés à l'alimentation humaine ou animale ayant une teneur en $\Delta 9$ -THC pouvant atteindre 0,2 % pourraient être conformes aux règlements (CE) n° 178/2002 et (CE) n° 767/2009. En effet, la formulation « la teneur en delta-9-tétrahydrocannabinol des extraits de chanvre, ainsi que des produits qui les intègrent » utilisés dans cette disposition suggère que la valeur de 0,2 % serait évaluée dans les produits finaux de sorte que les extraits de chanvre eux-mêmes puissent contenir des taux plus élevés de THC dans la mesure où ce n'est pas le cas du produit final. Ainsi, les denrées alimentaires ou aliments pour animaux finaux, y compris les aliments composés pour animaux tels que définis à l'article 3, paragraphe 2, point h, du règlement (CE) n° 767/2009, pourraient contenir 0,2 % de $\Delta 9$ -THC, ce que, pour les raisons expliquées, la Commission considère inacceptable du point de vue de la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.

En outre, la Commission note que la culture, l'importation, l'exportation et l'utilisation industrielle et commerciale des seules variétés de *Cannabis sativa* L, dont la teneur en $\Delta 9$ -THC ne dépasse pas 0,2 %, seraient autorisées en vertu de l'article 1er, I., du projet notifié.

À la lumière des informations recueillies par la Commission dans le cadre de la recommandation (UE) 2016/2115 de la Commission, la Commission souligne que les produits dérivés de variétés de chanvre dont la teneur en THC est inférieure à 0,2 % [déterminées selon la méthode prévue à l'annexe III du règlement délégué (UE) n° 639/2014 de la Commission] auront eux-mêmes une teneur en THC nettement inférieure à 0,2 %. Par exemple, les graines de chanvre et la farine de graines de chanvre provenant de plantes de chanvre de variétés de chanvre dont les teneurs en THC sont inférieures à 0,2 % ont une teneur en THC inférieure à 0,001 %.

Compte tenu des préoccupations en matière de sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux telles qu'elles ont été expliquées, la Commission s'interroge donc sur la finalité et l'utilité de la valeur par défaut élevée de 0,2 % fixée par l'article 1er, III., du projet notifié, tel qu'il est entendu, pour tous les produits dérivés du chanvre.

Par conséquent, les autorités françaises sont invitées à clarifier la disposition de l'article 1er, III., du projet notifié afin d'assurer l'application intégrale et correcte des articles 14 et 15 du règlement (CE) n° 178/2002 et de l'article 4 du règlement (CE) n° 767/2009 aux denrées alimentaires et aux aliments pour animaux contenant du $\Delta 9$ -THC.

b. Extraits de chanvre

La signification du terme « extraits de chanvre » utilisé à l'article 1er, II. et III., du projet notifié ne semble pas claire pour la Commission. Les autorités françaises sont invitées à clarifier le projet notifié à cet égard. En particulier, il convient de préciser si ce terme désigne uniquement les produits faisant l'objet d'une procédure d'extraction chimique ou tous les produits dérivés du chanvre.

c. Nouveaux aliments

Le projet notifié fait référence au règlement (CE) n° 178/2002. Cela suggère qu'il est destiné à s'appliquer également au chanvre ou aux produits dérivés du chanvre qui sont utilisés comme aliment ou dans les aliments. Dans ce contexte, la Commission attire l'attention des autorités françaises sur le règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil relatif aux nouveaux aliments. En vertu de l'article 6 dudit règlement, seuls les nouveaux aliments autorisés et inscrits sur la liste de l'Union des nouveaux aliments autorisés peuvent être mis sur le marché dans l'Union en tant que tels ou utilisés dans ou sur des denrées alimentaires. C'est par exemple le cas du CBD qui est considéré comme un nouvel aliment au sens de la définition figurant à l'article 3, paragraphe 2, point a, dudit règlement et qui ne peut être mis sur le marché qu'après autorisation conformément audit règlement. À ce jour, il n'y a pas d'autorisation de ce type pour le CBD en tant que nouvel aliment. Les autorités françaises sont donc invitées à veiller à l'application intégrale et correcte du règlement (UE) 2015/2283 dans le domaine couvert par le projet notifié et à envisager d'ajouter une référence explicite à ce règlement dans le projet notifié.

d. Interdiction des fleurs ou des feuilles brutes

L'article 1er, II., du projet notifié interdit la vente aux consommateurs de fleurs ou de feuilles brutes de la plante de chanvre sous toutes leurs formes, seules ou en mélange avec d'autres ingrédients, leur détention par les consommateurs et leur consommation. Il n'est pas exclu que certains des produits qui entreraient dans le champ d'application de cette interdiction soient considérés comme des denrées alimentaires conformément à la définition de l'article 2 du règlement (CE) n° 178/2002, compte tenu du fait que l'exclusion de cette définition visée au troisième paragraphe, point g, dudit article ne couvre que les stupéfiants ou les substances psychotropes au sens de la convention unique des Nations Unies sur les Stupéfiants de 1961 et de la Convention des Nations Unies sur les Substances Psychotropes de 1971. Les autorités françaises sont donc invitées à préciser le raisonnement qui sous-tend l'article 1er, II., du projet notifié à cet égard.

Les autorités françaises sont invitées à tenir compte des observations susmentionnées.

La Commission rappelle par ailleurs aux autorités françaises qu'une fois le texte définitif adopté, elles doivent le communiquer à la Commission conformément à l'article 5, paragraphe 3, de la directive (UE) 2015/1535.

Kerstin Jorna Directeur général Commission Européenne

Point de Contact pour la Directive (UE) 2015/1535

Fax: +32 229 98043

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