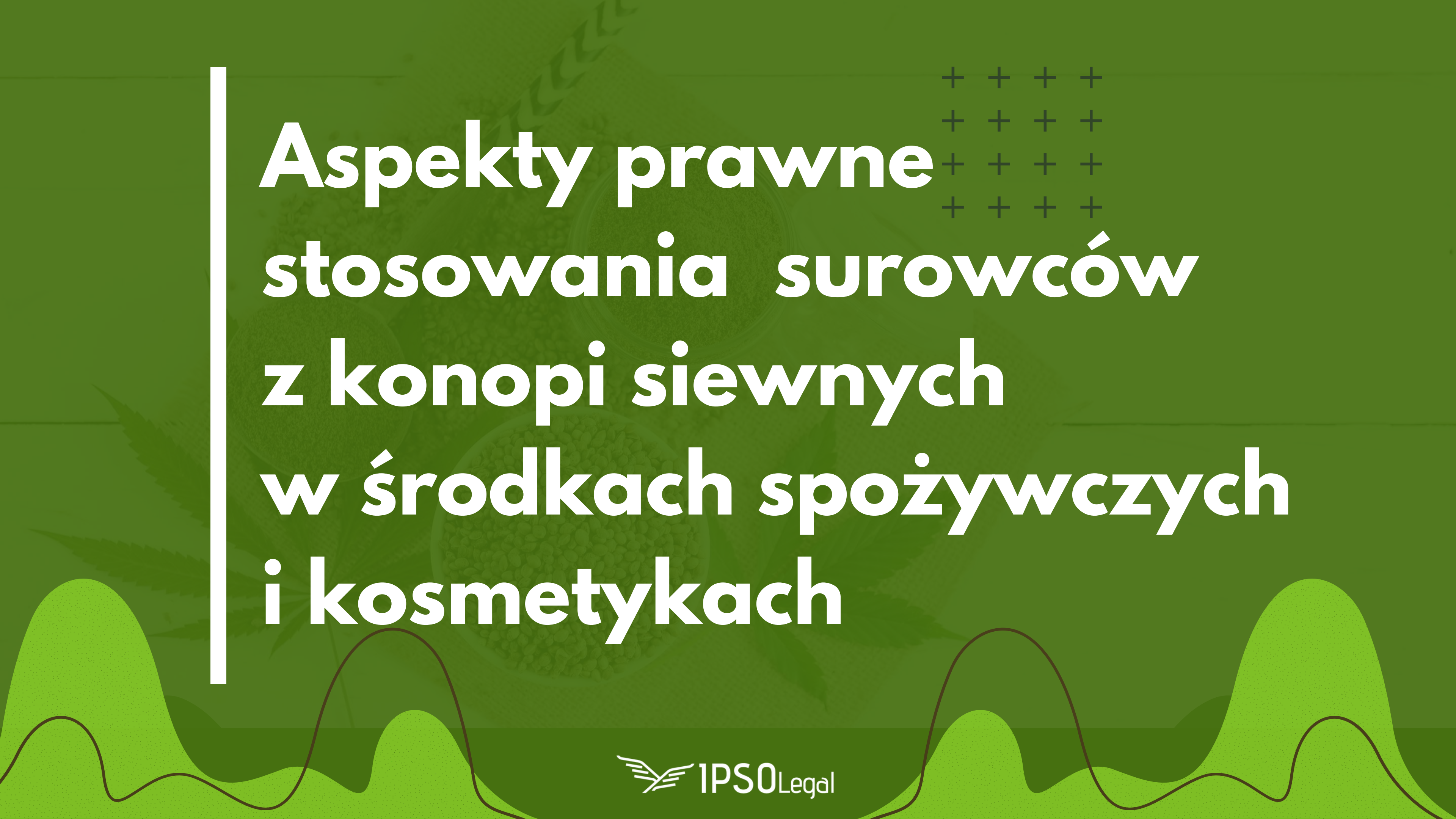




Aspekty prawne stosowania surowców z konopi siewnych w środkach spożywczych i kosmetykach



Przepisy prawne regulujące obróć konopiami siewnym



PODSTAWOWE INFORMACJE I DEFINICJE



Obrót, wytwarzanie, przetwarzanie i przerób konopi włóknistych w Polsce reguluje ustawa z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii.

konopie włókniste - rośliny z gatunku konopie siewne (*Cannabis sativa* L.), w których suma zawartości delta-9-tetrahydrokannabinolu oraz kwasu tetrahydrokannabinolowego (kwasu delta-9-THC-2-karboksylowego) w kwiatowych lub owocujących wierzchołkach roślin, z których nie usunięto żywicy, nie przekracza 0,3% w przeliczeniu na suchą masę; suma ta podlega zaokrągleniu do jednego miejsca po przecinku.

ziele konopi innych niż włókniste - każdą naziemną część rośliny konopi (pojedynczą lub w mieszaninie), z wyłączeniem nasion, zawierającą powyżej 0,3% sumy delta-9-tetrahydrokannabinolu oraz kwasu tetrahydrokannabinolowego (kwasu delta-9-THC-2-karboksylowego); suma ta podlega zaokrągleniu do jednego miejsca po przecinku.

ZAKUP KONOPII SIEWNYCH - CO WARTO WIEDZIEĆ?



Warunkiem prowadzenia działalności w zakresie uprawy konopi włóknistych jest uzyskanie wpisu producenta lub podmiotu skupującego do rejestru konopi włóknistych.

Do wniosku dot. prowadzenia działalności w zakresie uprawy konopii włóknistych wnioskodawca dołącza m.in. kopię faktury zakupu materiału siewnego kategorii elitarny albo kategorii kwalifikowany w rozumieniu przepisów o nasiennictwie, kopię etykiety z opakowania materiału siewnego tych roślin.

ZAKUP KONOPII SIEWNYCH - CO WARTO WIEDZIEĆ?



Podmiot prowadzący działalność w zakresie uprawy konopi włóknistych obowiązkowo zawiera umowę na dostarczanie konopi włóknistych z podmiotem prowadzącym działalność w zakresie skupu konopi włóknistych wpisanym do rejestru konopi włóknistych, w przypadku gdy uprawa konopi włóknistych nie będzie prowadzona na potrzeby własne.

Warunkiem prowadzenia działalności w zakresie skupu konopi włóknistych od producenta konopi włóknistych, jest uzyskanie wpisu do rejestru konopi włóknistych prowadzonego przez dyrektora oddziału terenowego KOWR.

Wnioskodawca, który złożył wniosek spełniający wymogi zostaje wpisany do rejestru konopi włóknistych, co potwierdza zaświadczenie o dokonaniu wpisu wystawione przez właściwego dyrektora oddziału terenowego KOWR.

IMPORT KONOPII SIEWNYCH



Prócz zakupu od krajowych producentów, możliwe też jest sprowadzanie produktów konopnych z zagranicy. Procedury importowe różnią się w zależności od kraju pochodzenia produktów.

Import z krajów Unii Europejskiej

- Procedury są zazwyczaj prostsze.
- Zasada swobodnego przepływu towarów w jednolitym rynku unijnym.
- Produkty legalnie wyprodukowane i sprzedawane w jednym państwie członkowskim mogą być przewożone i sprzedawane w innych krajach UE.
- Konieczność spełnienia polskich wymagań prawnych dotyczących zawartości THC oraz innych substancji.

Import z krajów spoza Unii Europejskiej

- Procedury są bardziej skomplikowane i wiążą się z dodatkowymi wymogami.
- Produkty muszą przejść szczegółowe kontrole celne.
- Konieczność spełnienia surowych norm unijnych dotyczących jakości i bezpieczeństwa.



Konopie siewne w przemyśle spożywczym

KONOPIE SIEWNE - NOVEL FOOD?



Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2015/2283 w sprawie nowej żywności, które weszło w życie 1 stycznia 2018 roku, definiuje nową żywność jako żywność, która przed dniem 15 maja 1997 r. nie była spożywana w znacznym stopniu przez ludzi w Unii Europejskiej.

Rozporządzenie to stanowi, że nowej żywności nie należy wprowadzać na rynek ani stosować w żywności przeznaczonej do spożycia przez ludzi, jeżeli nie została wpisana do unijnego wykazu nowej żywności, w odniesieniu do której wydano zezwolenie na wprowadzenie na rynek w Unii.

WYKAZ NOWEJ ŻYWNOSTCI



W grudniu 2017 roku, Komisja Europejska opublikowała rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/2470 ustanawiające unijny wykaz nowej żywności, który nie uwzględnia ani konopii włóknistych ani kannabinoidów pochodzących z konopi włóknistych.

WYKAZ VS KATALOG



Konopie włókniste można natomiast znaleźć w Katalogu Nowej Żywności, który prowadzi Komisja Europejska:

Nasiona konopi, olej z nasion konopi, mielone nasiona konopi, (częściowo) odtłuszczone nasiona konopi i inna żywność na bazie nasion konopi, w przypadku której wykazano historię spożycia, nie są nowością.

Wykazano również historię spożycia w UE naparu wodnego z liści konopi (jeśli nie towarzyszyły mu kwitnące i owocujące wierzchołki) spożywanego jako taki lub jako część naparów ziołowych. Takie zastosowania nie są zatem nowatorskie. Do naparu wodnego z liści konopi można używać wyłącznie odmian *Cannabis sativa* L. wymienionych w unijnym Wspólnym Katalogu Odmian Gatunków Roślin Rolniczych (zwanym konopiami).

NOVEL FOOD - WYDAWANIE ZEZWOLEŃ PRZEZ KOMISJĘ EUROPEJSKĄ



Postępowanie w sprawie wydania zezwolenia na wprowadzenie nowej żywności na rynek w Unii i aktualizacji unijnego wykazu zgodnie z art. 9 rozporządzenia 2015/2283 wszczyna się z inicjatywy Komisji lub na podstawie wniosku złożonego do Komisji przez wnioskodawcę. Wniosek o wydanie zezwolenia zawiera:

- nazwę i adres wnioskodawcy;
- nazwę i opis nowej żywności;
- opis procesu lub procesów produkcji;
- szczegółowy skład nowej żywności;
- dowody naukowe, które wykazują, że nowa żywność nie stanowi zagrożenia dla zdrowia człowieka;
- w stosownych przypadkach, opis metody lub metod analizy;
- propozycję warunków stosowania zgodnie z przeznaczeniem i szczególnych wymagań dotyczących etykietowania, które nie wprowadzają konsumenta w błąd lub możliwe do zweryfikowania uzasadnienie, dlaczego elementy te są zbędne.

**NOWĄ ŻYWNOSĆ MOŻNA WPROWADZIĆ NA RYNEK EU PO UZYSKANIU ZEZWOLENIA
NA WPROWADZENIE WNIOSKOWANEGO PRODUKTU DO OBROTU**

WPROWADZENIE SUPLEMENTÓW ZAWIERAJĄCYCH KONOPIE SIEWNE NA POLSKI RYNEK



Chcąc wprowadzić na terytorium RP suplement diety zawierający części konopii siewnych podmiot, który wprowadza lub ma zamiar wprowadzić po raz pierwszy do obrotu suplement diety prócz uzyskania zezwolenia Komisji Europejskiej na wprowadzenie do obrotu musi dodatkowo powiadomić Głównego Inspektora Sanitarnego o zamiarze wprowadzenia suplementu diety na rynek polski zgodnie z art. 29 ust. 1 pkt 2 ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia.

**POWIADOMIENIA DOKONUJE
SIĘ W FORMIE DOKUMENTU
ELEKTRONICZNEGO**

Powiadomienie zawiera:

- nazwę produktu oraz jego producenta;
- postać produktu, w jakiej jest on wprowadzany do obrotu;
- wzór oznakowania w języku polskim;
- kwalifikację/rodzaj środka spożywczego przyjętą przez podmiot działający na rynku spożywczym;
- skład jakościowy obejmujący dane dotyczące składników zawartych w produkcie, w tym substancji czynnych;
- skład ilościowy składników;
- imię i nazwisko albo nazwę, adres oraz numer identyfikacji podatkowej (NIP) podmiotu powiadamiającego o pierwszym wprowadzeniu do obrotu.

OZNAKOWANIE ŻYWNOSTCI



1. ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) NR 1169/2011 z dnia 25 października 2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności, zmiany rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1924/2006 i (WE) nr 1925/2006 oraz uchylenia dyrektywy Komisji 87/250/EEG, dyrektywy Rady 90/496/EEG, dyrektywy Komisji 1999/10/WE, dyrektywy 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, dyrektyw Komisji 2002/67/WE i 2008/5/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 608/2004.
2. ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (WE) NR 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności
3. ROZPORZĄDZENIA MINISTRA ZDROWIA z dnia 9 października 2007 r. w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety



Konopie siewne w przemyśle kosmetycznym



DOPUSZCZALNOŚĆ STOSOWANIA KONOPII SIEWNYCH W KOSMETYKACH



Przemysł kosmetyczny może wykorzystywać niektóre części konopii siewnej *Cannabis sativa* L., zgodnie z rozporządzeniem 1223/2009/WE dotyczącym produktów kosmetycznych.

Zakazane jest jednak stosowanie naturalnych i syntetycznych narkotyków, w tym substancji wymienionych w Konwencji w sprawie leków narkotycznych z 1961 roku.

Zakaz ten obejmuje składniki pochodzące z kwiatowych lub owocujących wierzchołków rośliny, a także wszelkie przetwory z nich otrzymane w formie wyciągu, nalewki czy żywicy (np. Cannabis Sativa Flower Extract, Cannabis Sativa Flower/Leaf/Stem Extract, Cannabis resin).

PRZEŁOMOWY WYROK C-663/18



Wyrok wydany przez Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej stwierdził, że zgodnie z obecnym stanem wiedzy CBD nie wydaje się mieć skutków psychotropowych ani skutków szkodliwych dla zdrowia ludzkiego oraz, że państwo członkowskie nie może zakazać sprzedaży CBD wyprodukowanego zgodnie z prawem w innym państwie członkowskim jeżeli jest on wyciągiem z całej rośliny cannabis sativa, a nie tylko z jej nasion i włókien.

Po tym wyroku, na wniosek European Industrial Hemp Association (EIHA), została zaktualizowana europejska baza składników kosmetyków CosIng.

SKŁADNIKI DOPUSZCZALNE ZGODNIE Z INCI



CANNABIS SATIVA CALLUS CULTURE LYSATE EXTRACT
CANNABIS SATIVA CALLUS EXTRACT
CANNABIS SATIVA CALLUS LYSATE
CANNABIS SATIVA EXTRACT
CANNABIS SATIVA FLOWER EXTRACT
CANNABIS SATIVA FLOWER/LEAF EXTRACT
CANNABIS SATIVA FLOWER/LEAF/STEM EXTRACT
CANNABIS SATIVA FLOWER/LEAF/STEM OIL
CANNABIS SATIVA FLOWER/LEAF/STEM WATER
CANNABIS SATIVA LEAF EXTRACT
CANNABIS SATIVA LEAF/STEM
CANNABIS SATIVA LEAF/STEM WATER
CANNABIS SATIVA ROOT EXTRACT
CANNABIS SATIVA SEED EXTRACT
CANNABIS SATIVA SEED OIL
CANNABIS SATIVA SEED OIL ETHYL GLYCINATE AMIDES
CANNABIS SATIVA SEED OIL GLYCERETH-8 ESTERS
CANNABIS SATIVA SEED OIL PEG-8 ESTERS
CANNABIS SATIVA SEED OLEOSOMES

CANNABIS SATIVA SEED WATER
CANNABIS SATIVA SEED/STEM OIL
CANNABIS SATIVA SEEDCAKE
CANNABIS SATIVA SEEDCAKE POWDER
CANNABIS SATIVA SPROUT
CANNABIS SATIVA SPROUT EXTRACT
CANNABIS SATIVA STEM EXTRACT
CANNABIS SATIVA STEM POWDER
CANNABIS SEED OIL DIMER DILINOLEYL ESTERS/DIMER DILINOLEATE COPOLYMER
CANNABISAMIDOPROPYL DIMETHYLAMINE
CANNABISAMIDOPROPYL HYDROXYSULTAINE
BEHENYL CANNABIS SEEDATE
CANNABIDIOL - DERIVED FROM EXTRACT OR TINCTURE OR RESIN OF CANNABIS Kannabidiol (CBD); trans-2-para-Mentha-1,8-dien-3-yl-5-pentylresorcinol
CAPRYL CANNABIS SEEDATE
ETHYL CANNABIS SEEDATE
HYDROGENATED CANNABIS SATIVA SEED OIL
HYDROLYZED CANNABIS SATIVA SEED EXTRACT
ISOSTEARYL CANNABIS SEEDATE
STEARYL CANNABIS SEEDATE

OZNAKOWANIE PRODUKTÓW KOSMETYCZNYCH



Jak wynika z art. 19 rozporządzenia nr 1223/2009 względem produktu kosmetycznego należy co do zasady zapewnić takie dane jak:

- firmę oraz adres osoby odpowiedzialnej;
- nazwa kraju pochodzenia w przypadku produktów importowanych (tzn. spoza UE);
- nominalną zawartość w momencie pakowania, wyrażoną w jednostkach masy lub objętości;
- datę minimalnej trwałości;
- szczególne środki ostrożności, których należy przestrzegać podczas stosowania (co najmniej te wymienione w załącznikach III-VI rozporządzenia) oraz wszelkie inne informacje dotyczące środków ostrożności wymaganych dla produktów kosmetycznych do stosowania profesjonalnego;
- numer partii produktu lub oznaczenia pozwalające na identyfikację produktu kosmetycznego;
- funkcja produktu kosmetycznego, chyba że jednoznacznie wynika ona z jego prezentacji;
- wykaz składników poprzedzony jest określeniem "Ingredients" - przy czym informacje te podaje się stosując wspólne nazwy składników, określone słowniku wspólnych nazw składników. W razie braku wspólnej nazwy składnika należy użyć nazwy zgodnej z ogólnie przyjętym nazewnictwem.

JĘZYK OZNAKOWANIA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO



Informacje dotyczące:

- nominalnej zawartości w momencie pakowania, wyrażoną w jednostkach masy lub objętości;
- daty minimalnej trwałości;
- szczególne środki ostrożności, których należy przestrzegać podczas stosowania (co najmniej te wymienione w załącznikach III-VI rozporządzenia) oraz wszelkie inne informacje dotyczące środków ostrożności wymaganych dla produktów kosmetycznych do stosowania profesjonalnego;
- funkcja produktu kosmetycznego, chyba że jednoznacznie wynika ona z jego prezentacji;

podaje się w języku określonym przepisami państwa członkowskiego, w którym dany produkt jest udostępniany użytkownikowi końcowemu.



Obszary ryzyka i kontroli



ŻYWNOŚĆ



Ustawa z 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia przewiduje odpowiedzialność za wprowadzanie do obrotu nowej żywności lub suplementu diety bez wymaganego zezwolenia Komisji Europejskiej oraz bez powiadomienia Głównego Inspektora Sanitarnego. W pierwszym przypadku możliwa kara to grzywna, kara ograniczenia lub pozbawienia wolności do lat 3.

Natomiast w przypadku nie przestrzegania wymagań w zakresie znakowania środków spożywczych, w tym w zakresie prezentacji, reklamy i promocji ustawa o bezpieczeństwie żywności i żywienia przewiduje karę pieniężną w wysokości do trzydziestokrotnego przeciętnego wynagrodzenia miesięcznego w gospodarce narodowej za rok poprzedzający, ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego, na podstawie przepisów o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych, w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej "Monitor Polski".

PRODUKTY KOSMETYCZNE



1. Kto wprowadza do obrotu produkt kosmetyczny z naruszeniem ograniczeń dotyczących substancji, o których mowa w art. 14, art. 15 ust. 1 i 2 oraz art. 17 rozporządzenia nr 1223/2009, podlega karze pieniężnej w wysokości do 100 000 zł.
2. Kto wprowadza do obrotu lub udostępnia na rynku produkt kosmetyczny bez spełnienia wymogów w zakresie oznakowania, o których mowa w art. 19 ust. 1-3, 5 i 6 rozporządzenia nr 1223/2009, podlega karze pieniężnej w wysokości do 70 000 zł. Takiej samej karze podlega podmiot wprowadzający do obrotu lub udostępniający na rynku produkty kosmetyczne bez oznakowań w języku polskim.



509-163-107



bwagiel@ipsolegal.pl



www.ipsolegal.pl

Masz pytania?

zapraszamy do kontaktu

