



GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

PHW.024.10.2022.AFR.2

DECYZJA

Na podstawie art. 34 ust. 5 i 16 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. - Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2021 r. poz. 162, z późn. zm., dalej jako u.p.p.), art. 104 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 z późn. zm., dalej jako k.p.a.), art. 35 ust. 1 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2020 r. poz. 2050 z późn. zm., dalej jako u.p.n.),

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

po rozpatrzeniu wniosku _____ – przedsiębiorcy działającego pod firmą _____
(NIP _____) – z dnia 15 marca 2022 r., uzupełnionego wnioskiem z dnia 7 kwietnia 2022 r., o wydanie pisemnej interpretacji przepisów prawa,

stwierdza, że przedstawione przez _____ stanowisko w sprawie, jest nieprawidłowe.

UZASADNIENIE

wnioskiem z dnia 15 marca 2022 r. (data wpływu do organu – 21 marca 2022 r.) wystąpiła do Głównego Inspektora Farmaceutycznego (dalej jako GIF) o wydanie interpretacji indywidualnej. Zgodnie z treścią wniosku:

*W związku z obecnością na rynku ekstraktu aromatycznego z nasion konopi siewnej (*Cannabis sativa* L.), zwracamy się z wnioskiem o interpretację czy produkt podlega konieczności uzyskania zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego na produkcję i wprowadzanie na rynek ekstraktu z nasion konopi siewnej (*Cannabis sativa* L.) ze względu na obecną naturalną zawartość śladowych ilości Δ^9 -THC?*

Ekstrakt aromatyczny jest skoncentrowanym surowcem przeznaczonym do produkcji środków spożywczych, a nie do sprzedaży detalicznej. Jest on objęty zakresem rozporządzenia (WE) 1334/2008 w sprawie środków aromatyzujących i niektórych składników żywności o właściwościach

aromatyzujących do użycia w oraz na środkach spożywczych (...). Ekstrakt nie jest przeznaczony do bezpośredniego spożycia. Produkt należy do kategorii środków aromatyzujących nieprzeznaczonych do sprzedaży konsumentowi końcowemu. Jest on dostępny jedynie w handlu B2B. Proponowane dozowanie ekstraktu jest na poziomie 0,1-0,5% do artykułów spożywczych.

Surowcem do otrzymywania ekstraktu, będącego przedmiotem niniejszego zapytania, są nasiona konopi siewnej, których zawartość delta-9-tetrahydrokanabinolu Δ^9 -THC jest poniżej 5 mg/kg (0,0005%) zgodnie z deklaracją od dostawcy.

*W przypadku ekstraktu aromatycznego z nasion konopi siewnej (*Cannabis sativa* L.) każda partia produkcyjna podlega kontroli na zawartość Δ^9 -THC zgodnie z obowiązującym System Jakości i Dobrą Praktyką Produkcyjną. Dla wszystkich wyprodukowanych partii ekstraktu z nasion konopi wynik zawartości Δ^9 -THC wynosi poniżej 50 mg/kg (0,005%), dla LOQ=50 mg/kg - oznacza to, że ilość Δ^9 -THC jest poniżej ilości jaką jest w stanie oznaczyć laboratorium analityczne.*

Pismem z dnia 28 marca 2022 r. GIF wezwał wnioskodawcę do usunięcia braków ww. podania, m.in. poprzez wskazanie przepisów objętych wnioskiem o wydanie interpretacji indywidualnej oraz przedstawienie własnego stanowiska w sprawie. W odpowiedzi wystosowała do GIF pismo z dnia 7 kwietnia 2022 r. (data wpływu do organu – 12 kwietnia 2022 r.) zatytułowane *Uzupełnienie do wniosku*, o treści:

*W związku z obecnością na rynku ekstraktu aromatycznego z nasion konopi siewnej (*Cannabis sativa* L.), firma [nazwa] występuje z wnioskiem o wydanie w trybie art. 34 ust. 1 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. - Prawo przedsiębiorców (...) pisemnej interpretacji przepisów prawa poprzez udzielenie odpowiedzi na następujące pytanie:*

*- czy zgodnie z art. 35 ust. 1 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (...), produkt ten podlega konieczności uzyskania zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego (...) w przypadku produkcji i wprowadzania na rynek ekstraktu z nasion konopi siewnej (*Cannabis sativa* L.) ze względu na obecną naturalną zawartość śladowych ilości Δ^9 -THC?*

*W ocenie firmy [nazwa] zarówno w przypadku produkcji, jak i wprowadzania na rynek ekstraktu aromatycznego z nasion konopi siewnej (*Cannabis sativa* L.) nie jest wymagane uzyskanie zezwolenia GIF.*

Ewentualna obecność Δ^9 -THC w produkcji może wynikać jedynie z naturalnych pozostałości związanych z charakterystyką surowca roślinnego i poziom Δ^9 -THC jest monitorowany zgodnie z wdrożonymi do systemu HACCP wymaganiami dla zanieczyszczenia Δ^9 -THC w ekstrakcie wraz z uwzględnieniem ostrej dawki referencyjnej (ArfD).

Powyższa opisana wątpliwość wynika ze stanowiska i wyjaśnień zawartych w decyzjach z dnia 30 grudnia 2019 r., znak: PL.024.1.2019.MO.1, decyzja z dnia 2 stycznia 2020 r. znak: PL.024.15.2019.MO.1, że określona w art. 4 pkt 5 u.p.n. procentowa zawartość Δ^9 -THC odnosi się do kwiatowych lub owocujących wierzchołków roślin, z których nie usunięto żywicy, a nie do ekstraktów aromatycznych pozyskiwanych z nasion konopi siewnej.

*Ekstrakt aromatyczny jest skoncentrowanym surowcem przeznaczonym do produkcji środków spożywczych, a nie do sprzedaży detalicznej. Jest on objęty zakresem rozporządzenia (WE) 1334/2008 w sprawie środków aromatyzujących i niektórych składników żywności o właściwościach aromatyzujących do użycia w oraz na środkach spożywczych (...) Ekstrakt nie jest przeznaczony do bezpośredniego spożycia. Produkt należy do kategorii środków aromatyzujących nieprzeznaczonych do sprzedaży konsumentowi końcowemu. Ekstrakt aromatyczny nasion konopi siewnej (*Cannabis sativa* L.) to ekstrakt niestandardyzowany na jakąkolwiek substancję aktywną, wytwarzany w wyniku ekstrakcji nieselektywnej. Jest on dostępny jedynie w handlu B2B.*

Surowcem do otrzymywania ekstraktu, będącego przedmiotem niniejszego zapytania, są nasiona konopi siewnej, z których zawartość delta-9-tetrahydrokanabinolu Δ^9 -THC wynosi poniżej 5 mg/kg (0,0005%) zgodnie z deklaracją dostawcy. W dniach 13-14.01.2021 r. na posiedzeniu Grupy Roboczej ds. Zanieczyszczeń Rolniczych (AGRI) działającego w ramach DG SANTE Komisji Europejskiej dyskutowano m.in. na temat projektu rozporządzenia Komisji zmieniającego rozporządzenie 1881/2006 w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych poziomów Δ^9 -THC w nasionach konopi i produktach pochodnych z nasion konopi. Proponowana, według projektu, wartość najwyższych dopuszczalnych poziomów dla THC w nasionach konopi wynosi 3,0 mg/kg, co wpłynie na jeszcze niższą zawartość Δ^9 -THC w ekstrakcie aromatycznym z nasion. (...)

Opinia opublikowana dnia 11.07.2019 r. przez Komisję ds. Bezpieczeństwa Żywności wskazuje, iż w przypadku stwierdzenia obecności Δ^9 -THC konieczna jest każdorazowa ocena ryzyka, która powinna zostać przeprowadzona na podstawie ostrej dawki referencyjnej (ARfD) - 1 μ g D9-THC/kg masy ciała, która została określona w opinii Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA).

Maksymalne dozowanie ekstraktu aromatycznego z nasion konopi siewnej wynosi 1%. Jest to dozowanie, przy którym nie zostaje przekroczona ostra dawka referencyjna 1 μ g D9-THC/kg masy ciała, przy założeniu najwyższej zawartości Δ^9 -THC jaka została przyjęta na podstawie wyników badań przeprowadzonych w laboratorium zewnętrznym tj. 70 mg/kg. Proponowane dozowanie ekstraktu jest na poziomie 0,1-0,5 % do artykułów spożywczych.

*W przypadku ekstraktu aromatycznego z nasion konopi siewnej (*Cannabis sativa* L.) każda partia produkcyjna podlega kontroli na zawartość Δ^9 -THC zgodnie z obowiązującym Systemem Jakości i Dobrą*

Praktyką Produkcyjną. Dla wszystkich wyprodukowanych partii ekstraktu z nasion konopi wynik zawartości Δ^9 -THC wynosi poniżej 50 mg/kg (0,005%), dla LOQ=50 mg/kg - oznacza to, że ilość Δ^9 -THC jest poniżej ilości, jaką jest w stanie oznaczyć laboratorium analityczne.

Kwas Δ^9 -THC-2-karboksolowy (Δ^9 -THC-tetrahydrokannabinol) i jego warianty stechiometryczne stanowi substancję psychotropową grupy II-P, zgodnie z pkt 37 (tabela nr 2) załącznika nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2018 r. w sprawie wykazu substancji psychotropowych, środków odurzających oraz nowych substancji psychoaktywnych (Dz. U. Z 2021 r. poz. 406, z późniejszymi zmianami).

Zgodnie z art. 35 ust.1 pkt 1-2 u.p.n. do uzyskania zezwolenia GIF wymagane jest podjęcie działalności w zakresie wytwarzania, przetwarzania, przerabiania, przywozu lub dystrybucji środków odurzających lub substancji psychotropowych. Dotyczy to również ekstrakcji surowców i półproduktów zgodnie z definicją wytwarzania z art. 4 pkt 35 u.p.n.

*Natomiast surowiec, z którego otrzymywany jest ekstrakt aromatyczny (nasiona) nie podlega ustawie o przeciwdziałaniu narkomanii zgodnie z art. 4 pkt.5 u.p.n., według którego wskazane są tylko części rośliny obejmujące kwiaty lub owocujące wierzchołki konopi włóknistych (*Cannabis sativa* L.), tym samym punkt ten nie odnosi się do stosowanych przez nas nasion.*

Po zapoznaniu się z przedstawionym stanem faktycznym oraz stanowiskiem Wnioskodawcy, GIF dokonał następującej analizy sprawy.

Zgodnie z art. 34 ust. 1 u.p.p., przedsiębiorca może złożyć do właściwego organu lub właściwej państwowej jednostki organizacyjnej wnioski o wydanie wyjaśnienia co do zakresu i sposobu stosowania przepisów, z których wynika obowiązek świadczenia przez przedsiębiorcę daniny publicznej lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne, w jego indywidualnej sprawie (interpretacja indywidualna).

Udzielenie interpretacji indywidualnej następuje w drodze decyzji, od której służy odwołanie. Interpretacja indywidualna zawiera wyczerpujący opis przedstawionego we wniosku zaistniałego stanu faktycznego lub zdarzenia przyszłego oraz wskazanie prawidłowego stanowiska wraz z uzasadnieniem prawnym oraz z pouczeniem o prawie wniesienia środka zaskarżenia (art. 34 ust. 5 u.p.p.).

. we wniosku z dnia 15 marca 2022 r., uzupełnionym wnioskiem z dnia 7 kwietnia 2021 r., o wydanie interpretacji indywidualnej, przedstawiła zaistniały stan faktyczny (zdarzenie przyszłe) oraz własne stanowisko w sprawie. Wniosek został prawidłowo opłacony oraz zawiera dane wymagane w art. 34 ust. 4 u.p.p. Ponadto wniosek odnosi się do zagadnień związanych z koniecznością uiszczenia opłaty. Zgodnie bowiem z art. 39 ust. 8 u.p.n., za złożenie wniosku o wydanie zezwolenia na wytwarzanie, przetwarzanie, przerób, dystrybucję, obrót hurtowy, uprawę, zbiór albo

stosowanie do badań oraz pozwolenia na przywóz, wywóz, wewnątrzwspólnotowe nabycie i wewnątrzwspólnotową dostawę środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów kategorii 1 i 4, a także zmianę tych zezwoleń lub pozwoleń, są pobierane opłaty, które stanowią dochód budżetu państwa.

Przechodząc z kolei do merytorycznej analizy rozpatrywanego wniosku stwierdzić należy, że na podstawie art. 35 ust. 1 pkt 1-3 u.p.n., zezwolenia GIF wymaga podjęcie działalności w zakresie:

- 1) wytwarzania, przetwarzania, przerabiania, przywozu lub dystrybucji środków odurzających lub substancji psychotropowych;
- 2) wytwarzania, przetwarzania, przerabiania, przywozu, dystrybucji albo stosowania w celu prowadzenia badań naukowych, w zakresie swojej działalności statutowej, prekursorów kategorii 1;
- 3) wytwarzania, przetwarzania, przerabiania w celu prowadzenia badań naukowych, przez jednostki naukowe w zakresie swojej działalności statutowej, środków odurzających grup I-N, II-N i IV-N lub substancji psychotropowych grup I-P, II-P, III-P i IV-P.

Definicje substancji psychotropowej i środka odurzającego zawarte zostały w art. 4 pkt 25 i 26 u.p.n.

Wniosek interpretację indywidualną odnosi się do kwestii związanej z obowiązkiem uzyskania ww. zezwolenia GIF (...) *w przypadku produkcji i wprowadzania na rynek ekstraktu z nasion konopi siewnej (Cannabis sativa L.) ze względu na obecną naturalną zawartość śladowych ilości Δ^9 -THC.*

Zgodnie z art. 4 pkt 5 u.p.n. konopie włókniste to rośliny z gatunku konopie siewne (Cannabis sativa L.), w których suma zawartości delta-9-tetrahydrokannabinolu oraz kwasu tetrahydrokannabinolowego (kwasu delta-9-THC-2-karboksyłowego) w kwiatowych lub owocujących wierzchołkach roślin, z których nie usunięto żywicy, nie przekracza 0,20% w przeliczeniu na suchą masę.

Żywica konopi to żywica i inne produkty konopi zawierające delta-9-tetrahydrokannabinol lub inne aktywne biologicznie kannabinole (art. 4 pkt 38 u.p.n.).

GIF podtrzymuje przy tym stanowisko prezentowane we wcześniej wydanych rozstrzygnięciach – interpretacjach indywidualnych (decyzja z dnia 30 grudnia 2019 r., znak: PL.024.1.2019.MO.2, oraz decyzja z dnia 2 stycznia 2020 r., znak: PL.024.15.2019.MO.1, dostępne pod adresem strony internetowej <https://www.gov.pl/web/gif/interpretacje>), że określona w art. 4 pkt 5 u.p.n. procentowa zawartość Δ -9-tetrahydrokannabinolu oraz kwasu tetrahydrokannabinolowego (kwasu Δ -9-THC-2-karboksyłowego) odnosi się do kwiatowych lub owocujących wierzchołków roślin, z których nie usunięto żywicy, a nie do wyciągów (ekstraktów), nalewek farmaceutycznych, czy też innych substancji lub mieszanin substancji pozyskiwanych z konopi.

W ocenie GIF z przepisów u.p.n. nie wynika dopuszczalność stosowania analogii zawartości granicznej kwasu Δ^9 -THC-2-karboksyłowego (Δ^9 -tetrahydrokannabinol) w surowcu roślinnym konopie włókniste do zawartości ww. substancji w żywności, składnikach żywności, kosmetykach, czy innych substancjach otrzymywanych z konopi włóknistych.

Kwas Δ^9 -THC-2-karboksyłowy (Δ^9 -tetrahydrokannabinol) i jego warianty stereochemiczne stanowi substancję psychotropową grupy II-P, zgodnie z pkt 37 (tabela nr 2) załącznika nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2018 r. w sprawie wykazu substancji psychotropowych, środków odurzających oraz nowych substancji psychoaktywnych (Dz. U. z 2021 r. poz. 406, z późn. zm.).

Zakresem normowania art. 35 ust. 1 u.p.n. objęta jest m.in. działalność polegająca na „wytwarzaniu”, „przetwarzaniu”, „przerabianiu”, „przywozie”, „dystrybucji”, środków odurzających lub substancji psychotropowych.

Zatem każda z ww. działalności wymaga uzyskania zezwolenia, jeżeli jej przedmiotem jest środek odurzający lub substancja psychotropowa (bądź też produkt zawierający w składzie środek odurzający lub substancję psychotropową). Jak już wskazano, kwas Δ^9 -THC-2-karboksyłowy (Δ^9 -tetrahydrokannabinol) i jego warianty stereochemiczne stanowią substancję psychotropową grupy II-P.

Stąd w ocenie GIF (...) w przypadku produkcji i wprowadzania na rynek ekstraktu z nasion konopi siewnej (*Cannabis sativa* L.) ze względu na obecną naturalną zawartość śladowych ilości Δ^9 -THC, wymagane jest uzyskanie stosownego zezwolenia z art. 35 ust. 1 u.p.n., którego rodzaj uzależniony jest od charakteru i specyfiki danej działalności.

Z uwagi na wskazane okoliczności GIF rozstrzygnął jak w osnowie.

Pouczenie:

- 1) Zgodnie z art. 127 § 3 w związku z art. 129 § 2 k.p.a. Strona w terminie 14 dni od doręczenia niniejszej decyzji może zwrócić się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.
- 2) Ponadto na podstawie art. 52 § 3 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. - Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2022, poz. 329, dalej jako p.p.s.a.), Strona może wnieść skargę na tę decyzję bez skorzystania z prawa złożenia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy - skargę należy wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji za pośrednictwem Głównego Inspektora Farmaceutycznego, ul. Senatorska 12, 00-082 Warszawa.
- 3) Zgodnie z art. 230 § 1 i 2 p.p.s.a. w zw. z § 2 ust. 6 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 16 grudnia 2003 r. w sprawie wysokości oraz szczegółowych zasad pobierania wpisu w postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2021 r. poz. 535), wnosząc skargę na niniejszą decyzję, należy uiścić wpis stały w wysokości 200 zł. Wpis należy uiścić na rachunek bankowy Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie.
- 4) Strona może ubiegać się o przyznanie jej prawa pomocy (zwolnienie od kosztów sądowych oraz ustanowienie adwokata, radcy prawnego) na zasadach określonych w art. 243 § 1 i następnym p.p.s.a.
- 5) Zgodnie z art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 k.p.a. strona w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy może zrzec się prawa do jego wniesienia wobec organu, który wydał decyzję.

Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego
Wojciech Krajewski
Dyrektor Departamentu Prawnego
/podpisano elektronicznie/

Otrzymują:

- 1) ·
- 2) aa