



Συμβούλιο
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Βρυξέλλες, 4 Απριλίου 2022
(OR. fr)

7876/22

DENLEG 23
FOOD 21
SAN 205

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Ευρωπαϊκή Επιτροπή
Ημερομηνία Παραλαβής:	30 Μαρτίου 2022
Αποδέκτης:	Γενική Γραμματεία του Συμβουλίου
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	D079361/03
Θέμα:	ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της ΧΧΧ για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1881/2006 όσον αφορά τα μέγιστα επιτρεπτά επίπεδα Δ ⁹ -τετραϋδροκανναβινόλης (Δ ⁹ -THC) στους σπόρους κάνναβης και τα παράγωγα προϊόντα τους

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - D079361/03.

σνημμ.: D079361/03



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, **XXX**
SANTE/10670/2021
(POOL/E2/2022/10670/10670-EN.docx)
D079361/03
[...] (2022) **XXX** draft

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της **XXX**

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1881/2006 όσον αφορά τα μέγιστα επιτρεπτά επίπεδα Δ⁹-τετραϋδροκανναβινόλης (Δ⁹-THC) στους σπόρους κάνναβης και τα παράγωγα προϊόντα τους

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της **XXX**

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1881/2006 όσον αφορά τα μέγιστα επιτρεπτά επίπεδα Δ⁹-τετραϋδροκανναβινόλης (Δ⁹-THC) στους σπόρους κάνναβης και τα παράγωγα προϊόντα τους

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 315/93 του Συμβουλίου, της 8ης Φεβρουαρίου 1993, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών για τις προσμείξεις των τροφίμων¹, και ιδίως το άρθρο 2 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1881/2006 της Επιτροπής² καθορίζει τα μέγιστα επιτρεπτά επίπεδα για ορισμένες ουσίες οι οποίες επιμολύνουν τα τρόφιμα, συμπεριλαμβανομένης της Δ⁹-τετραϋδροκανναβινόλης (Δ⁹-THC).
- (2) Το 2015 η ομάδα για τις μολυσματικές προσμείξεις στην αλυσίδα τροφίμων της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) εξέδωσε επιστημονική γνώμη σχετικά με τους κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου που συνδέονται με την παρουσία τετραϋδροκανναβινόλης (THC) στο γάλα και σε άλλα τρόφιμα ζωικής προέλευσης³. Η τετραϋδροκανναβινόλη, ή ακριβέστερα η Δ⁹-τετραϋδροκανναβινόλη, είναι το σπουδαιότερο συστατικό του φυτού της κάνναβης *Cannabis sativa*. Η Αρχή έχει καθορίσει δόση αναφοράς οξείας έκθεσης (στο εξής: ΔΑΟΕ) ίση με 1 μg Δ⁹-THC/kg σωματικού βάρους.
- (3) Προκειμένου να συγκεντρωθούν περισσότερα στοιχεία σχετικά με την παρουσία Δ⁹-THC και άλλων σημαντικών μη ψυχοδραστικών πρόδρομων ουσιών σε τρόφιμα παραγόμενα από κάνναβη και σε τρόφιμα που περιέχουν κάνναβη ή συστατικά παραγόμενα από κάνναβη, εκδόθηκε η σύσταση (ΕΕ) 2016/2115 της Επιτροπής⁴.

¹ ΕΕ L 37 της 13.2.1993, σ. 1.

² Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1881/2006 της Επιτροπής, της 19ης Δεκεμβρίου 2006, για καθορισμό μέγιστων επιτρεπτών επιπέδων για ορισμένες ουσίες οι οποίες επιμολύνουν τα τρόφιμα (ΕΕ L 364 της 20.12.2006, σ. 5).

³ Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) Journal 2015·13(6):4141.

⁴ Σύσταση (ΕΕ) 2016/2115 της Επιτροπής, της 1ης Δεκεμβρίου 2016, σχετικά με την παρακολούθηση της παρουσίας της Δ⁹-τετραϋδροκανναβινόλης, των πρόδρομων αυτής και άλλων κανναβινοειδών στα τρόφιμα (ΕΕ L 327 της 2.12.2016, σ. 103).

- (4) Στις 7 Ιανουαρίου 2020 η Αρχή δημοσίευσε επιστημονική έκθεση για την αξιολόγηση της οξείας έκθεσης του ανθρώπου στη Δ^9 -THC⁵, λαμβάνοντας υπόψη τα δεδομένα σχετικά με την παρουσία της, όπως προέκυψαν από τη σύσταση (ΕΕ) 2016/2115. Σε ορισμένες εκτιμήσεις οξείας έκθεσης σημειώθηκε υπέρβαση της ΔΑΟΕ του 1 μg/kg σωματικού βάρους. Παρόλο που είναι αναμενόμενο οι εκτιμήσεις έκθεσης να υπερεκτιμούν την οξεία έκθεση στη Δ^9 -THC στην Ένωση, η σημερινή έκθεση στη Δ^9 -THC συνιστά δυνητικό κίνδυνο για την υγεία.
- (5) Ως εκ τούτου, θα πρέπει να καθοριστούν μέγιστα επιτρεπτά επίπεδα στους σπόρους κάνναβης και στα παράγωγα προϊόντα σπόρων κάνναβης, ώστε να εξασφαλιστεί υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου. Δεδομένου ότι το Δ^9 -τετραϋδροκανναβινολικό οξύ (Δ^9 -THCA) μπορεί να μετατραπεί σε Δ^9 -THC μέσω επεξεργασίας, τα μέγιστα επιτρεπτά επίπεδα θα πρέπει να καθοριστούν για το άθροισμα των Δ^9 -THCA και Δ^9 -THC και να εκφραστούν ως ισοδύναμα της Δ^9 -THC.
- (6) Επομένως, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1881/2006 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (7) Για να δοθεί η δυνατότητα στους οικονομικούς φορείς να προετοιμαστούν για τους νέους κανόνες που θεσπίζονται με τον παρόντα κανονισμό, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί εύλογο χρονικό διάστημα έως ότου εφαρμοστούν τα μέγιστα επιτρεπτά επίπεδα. Είναι επίσης σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος για τα τρόφιμα που διατίθενται νόμιμα στην αγορά πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.
- (8) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1881/2006 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Τα τρόφιμα που απαριθμούνται στο παράρτημα και έχουν τεθεί νόμιμα σε κυκλοφορία στην αγορά πριν από την 1η Ιανουαρίου 2023 μπορούν να παραμείνουν στην αγορά μέχρι την ημερομηνία ελάχιστης διατηρησιμότητας ή την τελική ημερομηνία ανάλωσης.

⁵ EFSA, Arcella D, Cascio C και Mackay K, 2020. Acute human exposure assessment to tetrahydrocannabinol (Δ^9 -THC), Αξιολόγηση της οξείας έκθεσης του ανθρώπου στην τετραϋδροκανναβινόλη (Δ^9 -THC). EFSA Journal 2020;18(1):5953, 41 σ. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.5953>.

Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την 1η Ιανουαρίου 2023.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες,

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN