

Βρυξέλλες, 1 Απριλίου 2026
(OR. en)

7899/26

DENLEG 26
FOOD 35
SAN 197

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Για τη Γενική Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η κα Martine DEPREZ, Διευθύντρια
Ημερομηνία Παραλαβής:	30 Μαρτίου 2026
Αποδέκτης:	κα Thérèse BLANCHET, Γενική Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	D111626/02
Θέμα:	ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της ΧΧΧ για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2023/915 όσον αφορά τα μέγιστα επιτρεπτά επίπεδα Δ9-τετραϋδροκανναβινόλης (Δ9-THC) στα φύλλα κάνναβης για υδατικό αφέψημα και στα αφεψήματα φύλλων κάνναβης

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο D111626/02.

συνημμ. :D111626/02

Βρυξέλλες, **XXX**
PLAN/2023/1981 D111626/02
[...] (2025) **XXX** draft

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της **XXX**

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2023/915 όσον αφορά τα μέγιστα επιτρεπτά επίπεδα Δ9-τετραϋδροκανναβινόλης (Δ⁹-THC) στα φύλλα κάνναβης για υδατικό αφέψημα και στα αφεψήματα φύλλων κάνναβης

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της **XXX**

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2023/915 όσον αφορά τα μέγιστα επιτρεπτά επίπεδα Δ⁹-τετραϋδροκανναβινόλης (Δ⁹-THC) στα φύλλα κάνναβης για υδατικό αφέψημα και στα αφεψήματα φύλλων κάνναβης

(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 (ΕΕ) 2023/915 της Επιτροπής² καθορίζει τα μέγιστα επιτρεπτά επίπεδα για ορισμένες ουσίες οι οποίες επιμολύνουν τα τρόφιμα.
- (2) Το 2015 η ομάδα για τις μολυσματικές προσμείξεις στην αλυσίδα τροφίμων (στο εξής: ομάδα CONTAM) 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 THC, ή ακριβέστερα η Δ⁹-THC, είναι το σπουδαιότερο συστατικό του φυτού της κάνναβης *Cannabis sativa*. Η ομάδα CONTAM έχει καθορίσει δόση αναφοράς οξείας έκθεσης (στο εξής: ΔΑΟΕ) ίση με 1 μg Δ⁹-THC/kg σωματικού βάρους (σ.β.).
- (3) Προκειμένου να συγκεντρωθούν περισσότερα στοιχεία σχετικά με την παρουσία Δ⁹-THC σε τρόφιμα παραγόμενα από κάνναβη και σε τρόφιμα που περιέχουν κάνναβη ή συστατικά παραγόμενα από κάνναβη, εκδόθηκε η σύσταση (ΕΕ) 2016/2115 της Επιτροπής⁴.
- (4) Στις 7 Ιανουαρίου 2020 η Αρχή δημοσίευσε επιστημονική έκθεση για την αξιολόγηση της οξείας έκθεσης του ανθρώπου στη Δ⁹-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

¹ ΕΕ L 37 της 13.2.1993, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1993/315/oj>.

² Κανονισμός (ΕΕ) 2023/915 της Επιτροπής, της 25ης Απριλίου 2023, σχετικά με μέγιστα επιτρεπτά επίπεδα για ορισμένες ουσίες οι οποίες επιμολύνουν τα τρόφιμα και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1881/2006 (ΕΕ L 119 της 5.5.2023, σ. 103, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/915/oj>).

³ European Food Safety Authority (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 προδρόμων αυτής και άλλων κανναβινοειδών στα τρόφιμα (ΕΕ L 327 της 2.12.2016, σ. 103, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2016/2115/oj>).

⁵ EFSA (European Food Safety Authority), Arcella D, Cascio C and Mackay K, 2020. Acute human exposure assessment to tetrahydrocannabinol (Δ⁹-THC) [Αξιολόγηση της οξείας έκθεσης του ανθρώπου στην τετραϋδροκανναβινόλη (Δ⁹-THC)]. EFSA Journal 2020· 18(1):5953, 41 σ. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.5953>

σ.β. Παρόλο που είναι αναμενόμενο οι εκτιμήσεις της έκθεσης να υπερεκτιμούν την οξεία έκθεση στη Δ⁹-THC στην Ένωση, θεωρείται ότι τα σημερινά επίπεδα έκθεσης στη Δ⁹-THC συνιστούν δυνητικό κίνδυνο για την υγεία.

- (5) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2023/915 καθόρισε μέγιστα επιτρεπτά επίπεδα για το άθροισμα της Δ⁹-THC και του Δ⁹-THCA, εκφραζόμενο σε ισοδύναμα Δ⁹-THC, στους σπόρους κάνναβης και στα μεταποιημένα προϊόντα από σπόρους κάνναβης, προκειμένου να εξασφαλιστεί υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας.
- (6) Δεδομένου ότι, όπως δηλώνεται στον κατάλογο κατάστασης νέων τροφίμων, τα υδατικά αφεψήματα φύλλων κάνναβης (όταν δεν συνοδεύονται από ανθοφόρες και καρποφόρες κορυφές), τα οποία καταναλώνονται ως έχουν ή ως μέρος αφεψημάτων βοτάνων, δεν είναι νέα τρόφιμα⁶ και δεν χρειάζονται έγκριση δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁷, είναι σκόπιμο να καθοριστεί μέγιστο επιτρεπτό επίπεδο για το άθροισμα της Δ⁹-THC και του Δ⁹-THCA, εκφραζόμενο σε ισοδύναμα Δ⁹-THC, και στα φύλλα κάνναβης για υδατικό αφέψημα και στα αφεψήματα φύλλων κάνναβης (αφεψήματα έτοιμα για κατανάλωση), προκειμένου να εξασφαλιστεί υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας.
- (7) Το μέγιστο επιτρεπτό επίπεδο δεν λαμβάνει υπόψη την κατανάλωση αφεψημάτων φύλλων κάνναβης από βρέφη και μικρά παιδιά. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να υπάρξει στην ετικέτα προειδοποίηση που να αναφέρει ότι το παρασκευασμένο υδατικό αφέψημα δεν θα πρέπει να καταναλώνεται από βρέφη και μικρά παιδιά. Επιπλέον, το μέγιστο επιτρεπτό επίπεδο λαμβάνει υπόψη την περιορισμένη μετανάστευση της Δ⁹-THC και του Δ⁹-THCA από τα φύλλα στο υδατικό αφέψημα, καθώς η Δ⁹-THC και το Δ⁹-THCA είναι λιπόφιλα. Δεδομένου ότι η μετανάστευση αυξάνεται σημαντικά όταν κατά τη διάρκεια της εμβάπτισης προστίθεται κάποιο λιπαρό συστατικό, όπως η κρέμα ή το γάλα, χρειάζεται προειδοποίηση που να αναφέρει ότι το λιπαρό συστατικό πρέπει να προστίθεται μόνο μετά την εμβάπτιση.
- (8) Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΕ) 2023/915 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (9) Για να δοθεί στους οικονομικούς φορείς η δυνατότητα να προετοιμαστούν για τους νέους κανόνες σχετικά με τα φύλλα κάνναβης για υδατικό αφέψημα και για τα αφεψήματα φύλλων κάνναβης (αφεψήματα βοτάνων έτοιμα προς κατανάλωση), είναι σκόπιμο να προβλεφθεί εύλογο χρονικό διάστημα πριν από την εφαρμογή των νέων κανόνων. Είναι επίσης σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος για τα τρόφιμα που περιέχουν Δ⁹-τετραϋδροκανναβινόλη (Δ⁹-THC) και έχουν διατεθεί νόμιμα στην αγορά πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.
- (10) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Μόνιμης Επιτροπής Φυτών, Ζώων, Τροφίμων και Ζωοτροφών,

⁶ Κατάλογος κατάστασης νέων τροφίμων https://food.ec.europa.eu/food-safety/novel-food/novel-food-status-catalogue_en?prefLang=el.

⁷ Κανονισμός (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Νοεμβρίου 2015, σχετικά με τα νέα τρόφιμα, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1852/2001 της Επιτροπής (ΕΕ L 327 της 11.12.2015, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>).

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ο κανονισμός (ΕΕ) 2023/915 τροποποιείται ως εξής:

- 1) Το άρθρο 10 παράγραφος 1 τροποποιείται ως εξής:
 - α) η εισαγωγική φράση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
«Τα τρόφιμα που διατίθενται νόμιμα στην αγορά πριν από τις ημερομηνίες που αναφέρονται στα στοιχεία α) έως κ) μπορούν να παραμείνουν στην αγορά έως την ημερομηνία ελάχιστης διατηρησιμότητας ή την τελική ημερομηνία ανάλωσης:»
 - β) προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο κ):
«κ) 1η Ιανουαρίου 2027 όσον αφορά τα μέγιστα επιτρεπτά επίπεδα για το άθροισμα της Δ⁹-THC και του Δ⁹-THCA, εκφραζόμενο ως ισοδύναμα Δ⁹-THC, που καθορίζονται στα σημεία 2.6.4 και 2.6.5 του παραρτήματος Ι».
- 2) Το παράρτημα Ι τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

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

Εφαρμόζεται από την 1η Ιανουαρίου 2027.

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