

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2022/1393 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 11ης Αυγούστου 2022

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1881/2006 όσον αφορά τα μέγιστα επιτρεπτά επίπεδα Δ⁹-τετραυδροκανναβινόλης (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 προσμεixεις των τροφίμων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 2 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1881/2006 της Επιτροπής ⁽²⁾ καθορίζει τα μέγιστα επιτρεπτά επίπεδα για ορισμένες ουσίες οι οποίες επιμολύνουν τα τρόφιμα.
- (2) Το 2015 η ομάδα για τις μολυσματικές προσμεixεις 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 τετραυδροκανναβινόλης (THC) στο γάλα και σε άλλα τρόφιμα ζωικής προέλευσης ⁽³⁾. Η τετραυδροκανναβινόλη, ή ακριβέστερα η Δ⁹-τετραυδροκανναβινόλη, 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 Επιτροπής ⁽⁴⁾.
- (4) Στις 7 Ιανουαρίου 2020 η Αρχή δημοσίευσε επιστημονική έκθεση για την αξιολόγηση της οξείας έκθεσης του ανθρώπου στη Δ⁹-THC ⁽⁵⁾, 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 Δ⁹-THC στην Ένωση, η σημερινή έκθεση στη Δ⁹-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 Δ⁹-τετραυδροκανναβινολικό οξύ (Δ⁹-THCA) μπορεί να μετατραπεί σε Δ⁹-THC μέσω επεξεργασίας, τα μέγιστα επιτρεπτά επίπεδα θα πρέπει να καθοριστούν για το άθροισμα των Δ⁹-THCA και Δ⁹-THC και να εκφραστούν ως ισοδύναμα της Δ⁹-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,

⁽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-τετραυδροκανναβινόλης, των πρόδρομων αυτής και άλλων κανναβινοειδών στα τρόφιμα (ΕΕ L 327 της 2.12.2016, σ. 103).

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

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.

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, 11 Αυγούστου 2022.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο τμήμα 8 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1881/2006 προστίθεται το ακόλουθο σημείο 8.6:

Τρόφιμα (*)		Μέγιστο επιτρεπτό επίπεδο (mg/kg)
«8.6.	Ισοδύναμα της Δ⁹-τετραϋδροκανναβινόλης (Δ⁹-THC) (*)	
8.6.1.	Σπόροι κάνναβης	3,0
8.6.2.	Αλεσμένοι σπόροι κάνναβης, (μερικώς) απολιπωμένοι σπόροι κάνναβης και άλλα παράγωγα/επεξεργασμένα προϊόντα κάνναβης (**), εξαιρουμένων των προϊόντων που αναφέρονται στο σημείο 8.6.3.	3,0
8.6.3.	Έλαιο σπόρων κάνναβης	7,5

(*) Το μέγιστο επιτρεπτό επίπεδο αναφέρεται στο άθροισμα της Δ⁹-τετραϋδροκανναβινόλης (Δ⁹-THC) και του Δ⁹-τετραϋδροκανναβινολικού οξέος (Δ⁹-THCA), εκφρασμένου ως Δ⁹-THC. Στο επιτρεπτό επίπεδο του Δ⁹-THCA εφαρμόζεται συντελεστής 0,877. Σε περίπτωση ξεχωριστού προσδιορισμού και ποσοτικοποίησης των Δ⁹-THC και Δ⁹-THCA, το μέγιστο επιτρεπτό επίπεδο αναφέρεται στο άθροισμα της Δ⁹-THC + 0,877 x Δ⁹-THCA.

(**) Τα παράγωγα/επεξεργασμένα προϊόντα από σπόρους κάνναβης είναι προϊόντα που παράγονται/μεταποιούνται αποκλειστικά από σπόρους κάνναβης.»