



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

**ΑΑΔΕ**Ανεξάρτητη Αρχή
Δημοσίων Εσόδων**ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΓΕΝΙΚΟΥ ΧΗΜΕΙΟΥ ΤΟΥ ΚΡΑΤΟΥΣ
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΑΛΚΟΟΛΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ**

ΑΝΑΡΤΗΤΕΟ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Αθήνα, 8/12/2022

Αρ. Πρωτ.: 30/003/000/4434

Ταχ. Διεύθυνση: Αν. Τσόχα 16, Αθήνα

Ταχ. Κώδικας: 115 21

Πληροφορίες: Θ. Μαρκίδης, Δ. Στεφανίτση

Τηλέφωνο: 2132117240-221

E-mail: dat.gcs1@aade.grUrl: www.aade.gr

ΠΡΟΣ: Ως Πίνακας Διανομής

ΘΕΜΑ: Αποστολή κανονισμού σχετικά με τα μέγιστα επιτρεπτά επίπεδα Δ⁹-τετραϋδροκανναβινόλης (Δ⁹-THC) στους σπόρους κάνναβης και τα παράγωγα προϊόντα τους

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Α) ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ

Έγγραφο που αφορά στην κοινοποίηση των διατάξεων του κανονισμού (ΕΕ) 2022/1393 της Επιτροπής, της 11^{ης} Αυγούστου 2022 «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», ο οποίος έχει δημοσιευθεί στο υπ' αριθ. L 211/12.08.2022 φύλλο της Επίσημης Εφημερίδας της Ε.Ε.

Β) ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Με το παρόν έγγραφο, κοινοποιείται ο ανωτέρω κανονισμός με τον οποίο τροποποιείται το παράρτημα του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1881/2006, με την προσθήκη νέου σημείου (8.6) και στο οποίο καθορίζονται μέγιστα επιτρεπτά επίπεδα για ισοδύναμα της Δ⁹-τετραϋδροκανναβινόλης (Δ⁹-THC) στους σπόρους κάνναβης (*Cannabis sativa*) και τα παράγωγα προϊόντα τους.

Γ) ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Το έγγραφο αφορά τις επιχειρήσεις τροφίμων, τις αρμόδιες αρχές επισήμου ελέγχου τροφίμων και τις Χημικές Υπηρεσίες του Γενικού Χημείου του Κράτους που ασκούν αρμοδιότητες επισήμου ελέγχου των ποτών με αλκοόλη, εν γένει των τροφίμων κατά την εισαγωγή κατά λόγο αρμοδιότητας ή/και που πραγματοποιούν τις σχετικές εργαστηριακές αναλύσεις.

Σκοπός της έκδοσης του παρόντος εγγράφου είναι η ενημέρωση των επιχειρήσεων τροφίμων, των αρμόδιων αρχών επισήμου ελέγχου τροφίμων, συμπεριλαμβανομένων των Χημικών Υπηρεσιών του Γενικού Χημείου του Κράτους (Γ.Χ.Κ.) και των υπολοίπων ενδιαφερομένων μερών για την έκδοση του κανονισμού (ΕΕ) 2022/1393 της Επιτροπής για την ορθή εφαρμογή των διατάξεων του εν λόγω κανονισμού.

Με τον κοινοποιούμενο κανονισμό, τροποποιείται το τμήμα 8 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΚ) 1991/2006, με την προσθήκη νέου σημείου (8.6) που αναφέρεται στη θέσπιση μέγιστων επιτρεπτών επιπέδων για ισοδύναμα της Δ⁹-τετραϋδροκανναβινόλης (Δ⁹-THC) στους σπόρους κάνναβης (*Cannabis sativa*) και τα παράγωγα προϊόντα τους. Η Επιτροπή, λαμβάνοντας υπόψη τα συμπεράσματα της τελευταίας επιστημονικής μελέτης της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) σχετικά με την αξιολόγηση της οξείας έκθεσης του ανθρώπου στην Δ⁹-THC [EFSA Journal 2020; 18(1):5953] και συνεκτιμώντας τα αναλυτικά δεδομένα που συλλέχθηκαν στο πλαίσιο της Σύστασης (ΕΕ) 2016/2115 σχετικά με την παρακολούθηση της Δ⁹-THC, των προδρόμων αυτής και άλλων κανναβινοειδών στα τρόφιμα, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι 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.

Περαιτέρω επισημαίνονται τα εξής:

- Τα μέγιστα επιτρεπτά επίπεδα που θεσπίζονται με τον κοινοποιούμενο κανονισμό, εφαρμόζονται μόνο σε σπόρους κάνναβης, σε προϊόντα που παράγονται/μεταποιούνται αποκλειστικά από σπόρους κάνναβης και σε έλαιο σπόρων κάνναβης και όχι σε προϊόντα που προέρχονται από φύλλα ή άνθη κάνναβης, δεδομένου ότι για αυτά το πλαίσιο χρήσης τους ως ή σε τρόφιμα είναι ασαφές και πρέπει να διερευνείται στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 για τα νέα τρόφιμα.

Σχετικές πληροφορίες έχουν αναρτηθεί στην ιστοσελίδα της Γενικής Δ/νσης Υγείας και Ασφάλειας Τροφίμων της Ε.Ε.

(https://webgate.ec.europa.eu/fip/novel_food_catalogue/# στις εγγραφές "*Cannabis sativa*" και "*cannabinoids*" και https://food.ec.europa.eu/safety/novel-food/consultation-process-novel-food-status_en στις εγγραφές "*Cannabidiol (CBD) isolate (purity is 98,56 %) dissolved in hemp oil*" και "*CBD isolate (purity > 98%)*".

- Τα μέγιστα επιτρεπτά επίπεδα αναφέρονται σε ισοδύναμα της Δ⁹-THC, δηλαδή στο άθροισμα της Δ⁹-THC και του Δ⁹-τετραϋδροκανναβινολικού οξέος (Δ⁹-THCA), εκφρασμένου ως Δ⁹-THC.

Υπενθυμίζεται ότι, στις περιπτώσεις σύνθετων τροφίμων που περιέχουν ως συστατικά οποιοδήποτε προϊόν που εμπίπτει στις κατηγορίες τροφίμων που κατονομάζονται στον κοινοποιούμενο κανονισμό, εφαρμόζεται το άρθρο 2 του καν. (ΕΚ) 1881/2006.

Ο κοινοποιούμενος κανονισμός (ΕΕ) 2022/1393 εφαρμόζεται από την 1^η Ιανουαρίου 2023, ενώ προβλέπονται μεταβατικά μέτρα (άρθρο 2), σύμφωνα με τα οποία, τα τρόφιμα που παρατίθενται στο παράρτημα και τα οποία έχουν διατεθεί νομίμως στην αγορά πριν από την 1^η Ιανουαρίου 2023, μπορούν να παραμείνουν στην αγορά μέχρι την ημερομηνία ελάχιστης διατηρησιμότητας ή την τελική ημερομηνία ανάλωσης.

Σας ενημερώνουμε ότι το παρόν έγγραφο μπορείτε να το βρείτε στην ιστοσελίδα της ΑΑΔΕ: <http://www.aade.gr>, ακολουθώντας τη διαδρομή: <Επιχειρήσεις> ή <Πολίτες>/<Υπηρεσίες Χημείου>/<Τρόφιμα – Υλικά σε επαφή με τρόφιμα>/<Ουσίες οι οποίες επιμολύνουν τα τρόφιμα>.

Με ευθύνη των προϊσταμένων των Χημικών Υπηρεσιών, να λάβουν γνώση του παρόντος οι αρμόδιοι υπάλληλοι.

Για κάθε περαιτέρω σχετική πληροφορία ή διευκρίνιση, μπορείτε να απευθύνεστε στην Δ/νσή μας.

Η Προϊσταμένη της Διεύθυνσης

Διονυσία Στεφανίτση

Συνημμένα: [Κανονισμός \(ΕΕ\) 2022/1393](#)

ΠΙΝΑΚΑΣ ΔΙΑΝΟΜΗΣ

Αποδέκτες για ενέργεια

Όλες οι Χημικές Υπηρεσίες

Αποδέκτες για κοινοποίηση

1. Υπουργείο Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων
 - Γενική Διεύθυνση Τροφίμων, Προϊστάμενος Γενικής Διεύθυνσης (vmichalopoulos@minagric.gr).
 - Διεύθυνση Ποιότητας και Ασφάλειας Τροφίμων (mkoutra@minagric.gr, apetropopoulou@minagric.gr)
 - Γενική Διεύθυνση Κτηνιατρικής, Προϊστάμενος Γενικής Διεύθυνσης (thalexandropoulos@minagric.gr).
2. ΕΟΦ (avoulgari@eof.gr, morfanou@eof.gr, wiolakis@eof.gr, ssamati@eof.gr).
3. Κεντρική Ένωση Επιμελητηρίων Ελλάδος (keuhcci@uhc.gr).
4. ΣΕΒΤ (sevt@sevt.gr).
5. ΣΕΑΟΠ (info@seaop.gr)
6. Ελληνική Ένωση Ζυθοποιών (info@ellinikienosizithopoion.gr)
7. Σύνδεσμος Μικρών Ανεξάρτητων Ζυθοποιών Ελλάδος (info@smaze.gr)
8. Ομοσπονδία Εκτελωνιστών της Ελλάδος (oete@oete.gr).
9. Σύλλογος εκτελωνιστών Αθηνών – Πειραιώς (info@sepa.com.gr).
10. Σύλλογος εκτελωνιστών Θεσσαλονίκης (info@seth.gr).

Εσωτερική διανομή

1. Γραφείο Διοικητή ΑΑΔΕ (n.spetsesis@aade.gr).
2. Προϊσταμένη Γενικής Διεύθυνσης Γ.Χ.Κ., κ. Σ. Ζήση.
3. Αυτοτελές Τμήμα Χημικοτεχνικής - Δασμολογίου
4. Διεύθυνση Αλκοόλης και Τροφίμων.

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-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 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 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 προέλευσης ⁽³⁾. 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 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-τετραϋδροκανναβινολικό 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-τετραϋδροκανναβινόλης, 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 τετραϋδροκανναβινόλη (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.»