II

(Muut kuin lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset)

ASETUKSET

KOMISSION ASETUS (EU) 2020/2040

annettu 11 päivänä joulukuuta 2020,

asetuksen (EY) N:o 1881/2006 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse pyrrolitsidiinialkaloidien enimmäismääristä tietyissä elintarvikkeissa

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon elintarvikkeissa olevia vieraita aineita koskevista yhteisön menettelyistä 8 päivänä helmikuuta 1993 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 315/93 ([1]) ja erityisesti sen 2 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Komission asetuksessa (EY) N:o 1881/2006 ([2]) vahvistetaan tiettyjen elintarvikkeissa olevien vierasaineiden enimmäismäärät.

(2) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', alainen elintarvikeketjun vierasaineita käsittelevä tiedelautakunta, jäljempänä 'CONTAM-lautakunta', julkaisi 8 päivänä marraskuuta 2011 tieteellisen lausunnon riskeistä, joita elintarvikkeissa ja rehussa esiintyvät pyrrolitsidiinialkaloidit aiheuttavat kansanterveydelle ([3]). CONTAM-lautakunta totesi, että 1,2-tyydyttymättömät pyrrolitsidiinialkaloidit saattavat olla ihmisillä genotoksisia karsinogeeneja. CONTAM-lautakunta totesi, että paljon hunajaa syöville pikkulapsille ja lapsille saattaa aiheutua terveysongelmia. Hunajan lisäksi altistumista pyrrolitsidiinialkaloideille voivat aiheuttaa muutkin ravintolähteet, mutta CONTAM-lautakunta ei tietojen puutteen vuoksi pystynyt määrittämään niitä. Vaikka tietoja esiintyvyydestä ei ollut saatavilla, lautakunta totesi, että altistumiseen pyrrolitsidiinialkaloideille siitepölyn, teen, yrttiuutejuomien ja kasviperäisten ravintolisien kautta liittyy riski sekä akuuteista että kroonisista vaikutuksista ihmisissä.

(3) Elintarviketurvallisuusviranomainen julkaisi huhtikuussa 2013 ehdotuspyynnön tutkiakseen pyrrolitsidiinialkaloidipitoisuuksia eläinperäisissä elintarvikkeissa, kuten maidossa, maitotuotteissa, munissa, lihassa ja lihatuotteissa, sekä kasviperäisissä elintarvikkeissa, kuten (yrtti)teessä ja ravintolisissä, eri alueilla Euroopassa. Tutkimusten tulokset julkaistiin 3 päivänä elokuuta 2015 ([4]).

([1]) EYVL L 37, 13.2.1993, s. 1.

([2]) Komission asetus (EY) N:o 1881/2006, annettu 19 päivänä joulukuuta 2006, tiettyjen elintarvikkeissa olevien vierasaineiden enimmäismäärien vahvistamisesta (EUVL L 364, 20.12.2006, s. 5).

([3]) EFSAn CONTAM-lautakunta, 2011. "Scientific Opinion on Pyrrolizidine alkaloids in food and feed". EFSA Journal (2011); 9(11):2406. [134 s.], doi:10.2903/j.efsa. 2011.2406.

([4]) Mulder P.P.J., López Sánchez P., These A., Preiss-Weigert A. ja Castellari M., 2015. "Occurrence of Pyrrolizidine Alkaloids in food". EFSA supporting publication 2015:EN-859, s. 116 http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-859

(4) Elintarvikeviranomainen julkaisi 26 päivänä elokuuta 2016 tieteellisen raportin arvioinnista, joka koski Euroopan väestön ravinnon kautta tapahtuvaa altistumista pyrrolitsidiinialkaloideille ([5]). Raportissa otettiin huomioon uudet esiintyvyystiedot. Raportissa todettiin, että tee ja yrttiuutejuomat altistavat ihmisiä eniten pyrrolitsidiinialkaloideille, mutta myös siitepölypohjaiset lisäravinteet ovat merkittävässä osassa. Hunajan käyttöön liittyvä altistuminen pyrrolitsidiinialkaloideille oli vähäisempää. Raportin mukaan myös yrttilisät voivat aiheuttaa merkittävää altistumista, mutta esiintyvyystietoja ei ollut riittävästi.

(5) Elintarviketurvallisuusviranomainen julkaisi 27 päivänä heinäkuuta 2017 lausunnon ihmisten terveydelle aiheutuvista riskeistä, jotka liittyvät hunajassa, teessä, yrttiuutejuomissa ja ravintolisissä esiintyviin pyrrolitsidiinialkaloideihin ([6]). CONTAM-lautakunta asetti uudeksi viitearvoksi 237 µg painokiloa kohti päivässä arvioidessaan pyrrolitsidiinialkaloidien aiheuttamaa syöpäriskiä ja totesi, että altistuminen pyrrolitsidiinialkaloideille saattaa olla vaaraksi ihmisten terveydelle. Terveyshaittoja voi aiheutua etenkin niille, jotka juovat paljon teetä ja yrttiuutejuomia, mutta erityisesti nuoremmille väestöryhmille.

(6) Pyrrolitsidiinialkaloidien esiintyminen näissä elintarvikkeissa voidaan minimoida tai estää hyvillä viljely- ja sadonkorjuukäytännöillä. Asettamalla enimmäismäärät varmistetaan, että kaikilla tuotantoalueilla sovelletaan hyviä viljely- ja sadonkorjuukäytäntöjä, joilla taas varmistetaan ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu. Tästä syystä on aiheellista vahvistaa enimmäismäärät elintarvikkeissa, jotka sisältävät huomattavasti pyrrolitsidiinialkaloideja ja jotka lisäävät siksi altistumista tai ovat haavoittuvien väestöryhmien altistumisen kannalta merkittäviä.

(7) Joillakin tuotantoalueilla hyviä viljely- ja sadonkorjuukäytäntöjä ei vielä ole otettu käyttöön tai ne on otettu käyttöön vasta äskettäin. Tämän vuoksi on aiheellista säätää kohtuullisesta määräajasta, jonka aikana nämä käytännöt saadaan otettua käyttöön kaikilla tuotantoalueilla. Hyvien viljely- ja sadonkorjuukäytäntöjen täysimääräiseen täytäntöönpanoon tarvitaan kaksi kasvukautta, jotta elintarvikealan toimijat voivat tuottaa riittävästi tässä asetuksessa säädettyjen uusien vaatimusten mukaisia elintarvikkeita.

(8) Koska tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvat elintarvikkeet säilyvät pitkään, jopa kolme vuotta, on aiheellista säätää huomattavan pitkästä siirtymäajasta, jotta elintarvikkeet, jotka on laillisesti saatettu markkinoille ennen tämän asetuksen soveltamispäivää, voidaan pitää markkinoilla riittävän pitkään. Jotta ennen soveltamispäivää tuotetut tuotteet voidaan myydä loppukuluttajalle, 18 kuukauden siirtymäaika on aiheellinen.

(9) Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 1881/2006 olisi muutettava.

(10) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1881/2006 liite tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Liitteessä lueteltuja elintarvikkeita, jotka on saatettu laillisesti markkinoille ennen 1 päivää heinäkuuta 2022, voidaan pitää markkinoilla 31 päivään joulukuuta 2023 saakka.

([5]) EFSA (Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen), 2016. "Dietary exposure assessment to pyrrolizidine alkaloids in the European population". EFSA Journal 2016;14(8):4572, s. 50, doi:10.2903/j.efsa.2016.4572.

([6]) EFSAn CONTAM-lautakunta, 2017. "Statement on the risks for human health related to the presence of pyrrolizidine alkaloids in honey, tea, herbal infusions and food supplements". EFSA Journal 2017;15(7):4908, s. 34, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4908

3 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 1 päivästä heinäkuuta 2022.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 11 päivänä joulukuuta 2020.

Komission puolesta
Ursula VON DER LEYEN
Puheenjohtaja

LIITE

Lisätään asetuksen (EY) N:o 1881/2006 liitteessä olevaan 8 jaksoon kohdat seuraavasti:

	”Elintarvikkeet ([1])	Enimmäismäärät (*) (µg/kg)
8.4	**Pyrrolitsidiinialkaloidit**	
8.4.1	Yrttiuutejuomat (kuivattu tuote) (**) (***), ei kuitenkaan 8.4.2 ja 8.4.4 kohdassa tarkoitetut yrttiuutejuomat	200
8.4.2	Yrttiuutejuomat rooiboksesta, aniksesta (*Pimpinella anisum*), sitruunamelissasta, kamomillasta, timjamista, piparmintusta, sitruunaverbenasta (kuivattu tuote) ja yksinomaan näistä kuivatuista yrteistä koostuvat seokset (**) (***), ei kuitenkaan 8.4.4 kohdassa tarkoitetut yrttiuutejuomat	400
8.4.3	Tee (*Camellia sinensis*) ja maustettu tee (****) (*Camellia sinensis*) (kuivattu tuote) (***), ei kuitenkaan 8.4.4 kohdassa tarkoitettu tee ja maustettu tee	150
8.4.4	Tee (*Camellia sinensis*), maustettu tee (****) (*Camellia sinensis*) ja imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetut yrttiuutejuomat (kuivattu tuote)	75
8.4.5	Tee (*Camellia sinensis*), maustettu tee (****) (*Camellia sinensis*) ja imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetut yrttiuutejuomat (nestemäinen)	1,0
8.4.6	Yrttiainesosia sisältävät ravintolisät, mukaan lukien uutteet (**), ei kuitenkaan 8.4.7 kohdassa tarkoitetut ravintolisät	400
8.4.7	Siitepölypohjaiset ravintolisät ([39]) Siitepöly ja siitepölytuotteet	500
8.4.8	Loppukuluttajaa varten markkinoille saatetut rohtopurasruohon/kurkkuyrtin lehdet (tuoreet/pakastetut) (**)	750
8.4.9	Kuivatut yrtit, ei kuitenkaan 8.4.10 kohdassa tarkoitetut kuivatut yrtit (**)	400
8.4.10	Rohtopurasruoho/kurkkuyrtti, liperi, maustemeirami ja oregano (kuivattu) ja yksinomaan näistä kuivatuista yrteistä koostuvat seokset (**)	1 000
8.4.11	Kuminansiemenet (maustesiemen)	400

(*) Enimmäismäärällä tarkoitetaan seuraavien 21 pyrrolitsidiinialkaloidin pienintä yhteismäärää:
- intermediini/lykopsamiini, intermediini-N-oksidi/lykopsamiini-N-oksidi,
- senesioniini/senesiverniini, senesioniini-N-oksidi/senesiverniini-N-oksidi,
- senesifylliini, senesifylliini-N-oksidi,
- retrorsiini, retrorsiini-N-oksidi,
- ekkimidiini, ekkimidiini-N-oksidi,
- lasiokapriini, lasiokapriini-N-oksidi,
- senkirkiini,
- europiini, europiini-N-oksidi
- heliotriini ja heliotriini-N-oksidi

samoin kuin seuraavien 14 pyrrolitsidiinialkaloidin, joiden tiedetään tietyillä nykyisin käytössä olevilla analyyttisillä menetelmillä olevan mukana eluoituvia yhden tai useamman edellä mainitun 21 pyrrolitsidiinialkaloidin kanssa:
- indisiini, ekkinatiini, rinderiini (mahdollisesti mukana eluoituva lykopsamiinin/intermediinin kanssa)
- indisiini-N-oksidi, ekkinatiini-N-oksidi, rinderiini-N-oksidi (mahdollisesti mukana eluoituva lykopsamiini-N-oksidin/intermediini-N-oksidin kanssa)
- integerrimiini (mahdollisesti mukana eluoituva senesiverniinin/senesioniinin kanssa)
- integerrimiini-N-oksidi (mahdollisesti mukana eluoituva senesiverniini-N-oksidin/senesioniini-N-oksidin kanssa)
- heliosupiini (mahdollisesti mukana eluoituva ekkimidiinin kanssa)
- heliosupiini-N-oksidi (mahdollisesti mukana eluoituva ekkimidiini-N-oksidin kanssa)
- spartioidiini (mahdollisesti mukana eluoituva senesifylliinin kanssa)
- spartioidiini-N-oksidi (mahdollisesti mukana eluoituva senesifylliini-N-oksidin kanssa)
- usaramiini (mahdollisesti mukana eluoituva retrorsiinin kanssa)
- usaramiini-N-oksidi (mahdollisesti mukana eluoituva retrorsiini-N-oksidin kanssa)

Pyrrolitsidiinialkaloidit, jotka voidaan käytetyllä analyysimenetelmällä havaita yksittäin ja erikseen, on ilmaistava määrällisesti ja sisällytettävä yhteismäärään.

(**) Rajoittamatta pyrrolitsidiinialkaloideja sisältävien kasvien markkinoille saattamista koskevia tiukempia kansallisia sääntöjä tietyissä jäsenvaltioissa.

(***) Termeillä ”yrttiuutejuomat (kuivattu tuote)” ja ”tee (*Camellia sinensis*) (kuivattu tuote)” tarkoitetaan:
- yrttiuutejuomien (nestemäinen tuote) / teen (nestemäinen tuote) valmistukseen käytettäviä yrttiuutejuomia (kuivattu tuote), jotka valmistetaan kukista, lehdistä ja yrteistä, juurista ja muista kasvinosista (pusseissa tai irtotavarana) / teetä (*Camellia sinensis*) (kuivattu tuote), joka valmistetaan kuivatuista lehdistä, lehtiruodeista ja kukista (pusseissa tai irtotavarana)
- rohdospikatee/pikatee. Jauhemaisten teeuutteiden osalta pitoisuuskertoimen on oltava 4.

(****) Maustettu tee on teetä, jossa on aromeja ja tiettyjä ainesosia, joilla on aromaattisia ominaisuuksia, sellaisina kuin ne on määritelty elintarvikkeissa käytettävistä aromeista ja tietyistä ainesosista, joilla on aromaattisia ominaisuuksia, 16 päivänä joulukuuta 2008 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1334/2008 (EUVL L 354, 31.12.2008, s. 34).
Hedelmiä ja muita yrttejä sisältävän teen osalta sovelletaan asetuksen (EY) N:o 1881/2006 2 artiklaa.”