II

(Neleģislatīvi akti)

REGULAS

KOMISIJAS REGULA (ES) 2020/2040

(2020. gada 11. decembris),

ar ko attiecībā uz pirolizidīna alkaloīdu maksimāli pieļaujamo koncentrāciju noteiktos pārtikas produktos groza Regulu (EK) Nr. 1881/2006

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Padomes Regulu (EEK) Nr. 315/93 (1993. gada 8. februāris), ar ko nosaka Kopienas procedūras attiecībā uz piesārņotājiem pārtikā ([1]), un jo īpaši tās 2. panta 3. punktu,

tā kā:

(1) Komisijas Regulā (EK) Nr. 1881/2006 ([2]) ir noteikta konkrētu piesārņotāju maksimāli pieļaujamā koncentrācija pārtikas produktos.

(2) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes ("Iestāde") Zinātnes ekspertu grupa jautājumos, kas saistīti ar piesārņojumu pārtikas apritē ("*CONTAM* grupa"), 2011. gada 8. novembrī publicēja zinātnisku atzinumu par sabiedrības veselības apdraudējumiem, kas saistīti ar pirolizidīna alkaloīdu klātbūtni pārtikā un barībā ([3]). *CONTAM* grupa secināja, ka 1,2-nepiesātinātie pirolizidīna alkaloīdi cilvēkiem var būt genotoksiski kancerogēni. *CONTAM* grupa secināja, ka ir iespējams veselības apdraudējums maziem bērniem un bērniem, kuri uzturā lieto daudz medus. Eksponētība ar uzturu uzņemtiem pirolizidīna alkaloīdiem ir iespējama ne tikai ar medus, bet arī ar citu avotu starpniecību, taču datu trūkuma dēļ *CONTAM* grupa nevarēja tos skaitliski novērtēt. Lai gan dati par sastopamību nebija pieejami, tā secināja, ka eksponētība pirolizidīna alkaloīdiem ar ziedputekšņu, tējas, zāļu tēju un augu izcelsmes uztura bagātinātāju starpniecību potenciāli var radīt gan akūtas, gan hroniskas ietekmes apdraudējumu patērētājam.

(3) Iestāde 2013. gada aprīlī publicēja uzaicinājumu iesniegt priekšlikumus ar mērķi dažādos Eiropas reģionos izpētīt pirolizidīna alkaloīdu koncentrāciju dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos, arī pienā un piena produktos, olās, gaļā un gaļas produktos, kā arī augu izcelsmes pārtikas produktos, t. sk. (zāļu) tējās un uztura bagātinātājos. Pētījumu rezultāti tika publicēti 2015. gada 3. augustā ([4]).

([1]) OV L 37, 13.2.1993., 1. lpp.

([2]) Komisijas Regula (EK) Nr. 1881/2006 (2006. gada 19. decembris), ar ko nosaka konkrētu piesārņotāju maksimāli pieļaujamo koncentrāciju pārtikas produktos (OV L 364, 20.12.2006., 5. lpp.).

([3]) *EFSA CONTAM* grupa, 2011. g., *Scientific Opinion on Pyrrolizidine alkaloids in food and feed*. *EFSA Journal*, 2011; 9(11): 2406. (134 lpp.); doi:10.2903/j.efsa. 2011.2406.

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

(4) Ņemot vērā jaunus datus par sastopamību, Iestāde 2016. gada 26. augustā publicēja zinātnisku ziņojumu "Novērtējums par Eiropas iedzīvotāju eksponētību pirolizidīna alkaloīdiem ar uztura starpniecību" ([5]). Ziņojumā secināts, ka tēja un zāļu tējas ir galvenie produkti, kas veicina cilvēka eksponētību pirolizidīna alkaloīdiem, un ka šo eksponētību būtiski veicina arī uztura bagātinātāji, kuru sastāvā ir ziedputekšņi. Iestāde konstatēja, ka eksponētība pirolizidīna alkaloīdiem saistībā ar medus patēriņu ir mazāka. Tā arī secināja, ka augu izcelsmes uztura bagātinātāji eksponētību var būtiski veicināt, taču nebija pietiekamu datu par sastopamību.

(5) Iestāde 2017. gada 27. jūlijā publicēja paziņojumu par cilvēka veselības apdraudējumiem saistībā ar pirolizidīna alkaloīdu klātbūtni medū, tējā, zāļu tējās un uztura bagātinātājos ([6]). Lai novērtētu pirolizidīna alkaloīdu kancerogēnos apdraudējumus, *CONTAM* grupa noteica jaunu etalonpunktu 237 μg uz kg ķermeņa masas dienā un secināja, ka sabiedrībā kopumā, bet īpaši gados jaunāku iedzīvotāju grupās saistībā ar eksponētību pirolizidīna alkaloīdiem ir iespējams apdraudējums cilvēka veselībai, īpaši tiem cilvēkiem, kuri uzturā bieži un daudz lieto tēju un zāļu tējas.

(6) Pirolizidīna alkaloīdu klātbūtni šajos pārtikas produktos var samazināt līdz minimumam vai novērst, piemērojot labu lauksaimniecības un ražas novākšanas praksi. Maksimāli pieļaujamās koncentrācijas noteikšana garantē to, ka visos ražošanas reģionos tiek piemērota laba lauksaimniecības un ražas novākšanas prakse, kas nodrošina augstu cilvēka veselības aizsardzības līmeni. Tāpēc ir lietderīgi noteikt maksimāli pieļaujamo koncentrāciju pārtikas produktos, kuros ir ievērojams pirolizidīna alkaloīdu līmenis un kuri tādējādi būtiski ietekmē cilvēka eksponētību vai kuri var radīt neaizsargāto iedzīvotāju grupu eksponētību.

(7) Dažos ražošanas reģionos laba lauksaimniecības un ražas novākšanas prakse ir ieviesta tikai nesen vai vēl ir jāievieš, tāpēc ir lietderīgi noteikt samērīgu laikposmu, kurā visi ražošanas reģioni varētu ieviest šādu praksi. Lai pilnībā ieviestu labu lauksaimniecības un ražas novākšanas praksi, ir vajadzīgas divas augšanas sezonas, kurās pārtikas apritē iesaistītajiem uzņēmējiem tiktu nodrošināti pietiekami krājumi tādu pārtikas produktu ražošanai, kas atbilst šajā regulā noteiktajām jaunajām prasībām.

(8) Ņemot vērā to, ka pārtikas produkti, uz kuriem attiecas šī regula, ir uzglabājami ilgtermiņā (līdz trim gadiem), ir lietderīgi noteikt pietiekami ilgu pārejas periodu, lai pārtikas produkti, kas likumīgi laisti tirgū pirms šīs regulas piemērošanas dienas, tirgū varētu palikt pietiekami ilgi. Lai pirms piemērošanas dienas saražotos produktus varētu pārdot galapatērētājam, ir piemēroti noteikt 18 mēnešus ilgu pārejas periodu.

(9) Tāpēc Regula (EK) Nr. 1881/2006 būtu attiecīgi jāgroza.

(10) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulas (EK) Nr. 1881/2006 pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

2. pants

Pielikumā uzskaitītie pārtikas produkti, kas likumīgi laisti tirgū pirms 2022. gada 1. jūlija, drīkst palikt tirgū līdz 2023. gada 31. decembrim.

([5]) *EFSA* (Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde), 2016. g., *Dietary exposure assessment to pyrrolizidine alkaloids in the European population. EFSA Journal* 2016; 14(8):4572, 50 lpp., doi:10.2903/j.efsa.2016.4572.

([6]) *EFSA CONTAM* grupa, 2017. g., *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, 34 lpp., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4908.

3. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*

To piemēro no 2022. gada 1. jūlija.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2020. gada 11. decembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Regulas (EK) Nr. 1881/2006 pielikuma 8. iedaļai pievieno šādus ierakstus:

	"Pārtikas produkti ([1])	Maksimāli pieļaujamā koncentrācija (*) (µg/kg)
8.4.	**Pirolizidīna alkaloīdi**	
8.4.1.	Zāļu tējas (žāvēts produkts) (**) (***), izņemot zāļu tējas, kas minētas 8.4.2. un 8.4.4. punktā	200
8.4.2.	Zāļu tējas no roibosa krūma, anīsa (*Pimpinella anisum*), citronmelisas, kumelītes, timiāna, piparmētras, citronverbēnas (žāvēts produkts) un maisījumiem, kas sastāv tikai no šiem žāvētajiem garšaugiem (**) (***), izņemot 8.4.4. punktā minētās zāļu tējas	400
8.4.3.	Tēja (*Camellia sinensis*) un aromatizēta tēja (****) (*Camellia sinensis*) (žāvēts produkts) (***), izņemot 8.4.4. punktā minēto tēju un aromatizēto tēju	150
8.4.4.	Tēja (*Camellia sinensis*), aromatizēta tēja (****) (*Camellia sinensis*) un zāļu tējas zīdaiņiem un maziem bērniem (žāvēts produkts)	75
8.4.5.	Tēja (*Camellia sinensis*), aromatizēta tēja (****) (*Camellia sinensis*) un zāļu tējas zīdaiņiem un maziem bērniem (šķidrā veidā)	1,0
8.4.6.	Uztura bagātinātāji, kas satur augu izcelsmes sastāvdaļas, arī ekstraktus (**), izņemot 8.4.7. punktā minētos uztura bagātinātājus	400
8.4.7.	Uztura bagātinātāji uz ziedputekšņu bāzes ([39]) Ziedputekšņi un ziedputekšņu produkti	500
8.4.8.	Gurķenes lapas (svaigas, saldētas), kas laistas tirgū galapatērētājam (**)	750
8.4.9.	Žāvēti garšaugi, izņemot 8.4.10. punktā minētos žāvētos garšaugus (**)	400
8.4.10.	Gurķene, lupstājs, majorāns un raudene (žāvēti) un maisījumi, kas sastāv tikai no šiem žāvētajiem garšaugiem (**)	1 000
8.4.11.	Kumīna sēklas (sēklu garšvielas)	400

(*) Maksimālā pieļaujamā koncentrācija attiecas uz šāda 21 pirolizidīna alkaloīda zemāko summu:
- intermedīns/likopsamīns, intermedīna-*N*-oksīds/likopsamīna-*N*-oksīds,
- senecionīns/senecivernīns, senecionīna-*N*-oksīds/senecivernīna-*N*-oksīds,
- senecifilīns, senecifilīna-*N*-oksīds,
- retrorsīns, retrorsīna-*N*-oksīds,
- ehimidīns, ehimidīna-*N*-oksīds,
- lasiokarpīns, lasiokarpīna-*N*-oksīds,
- senkirkīns,
- eiropīns, eiropīna-*N*-oksīds,
- heliotrīns, heliotrīna-*N*-oksīds

un vēl šādiem 14 pirolizidīna alkaloīdiem, par kuriem, izmantojot dažas pašlaik lietotās analītiskās metodes, ir zināms, ka tie eluē vienlaikus ar vienu vai vairākiem no iepriekš minētā identificētā 21 pirolizidīna alkaloīda:
- indicīns, ehinatīns, rinderīns (iespējams, ka eluē vienlaikus ar likopsamīnu/intermedīnu),
- indicīna-*N*-oksīds, ehinatīna-*N*-oksīds, rinderīna-*N*-oksīds (iespējams, ka eluē vienlaikus ar likopsamīna-*N*-oksīdu/intermedīna-*N*-oksīdu),
- integerimīns (iespējams, ka eluē vienlaikus ar senecivernīnu/senecionīnu),
- integerimīna-N-oksīds (iespējams, ka eluē vienlaikus ar senecivernīna-N-oksīdu/senecionīna-N-oksīdu),
- heliosupīns (iespējams, ka eluē vienlaikus ar ehimidīnu),
- heliosupīna-*N*-oksīds (iespējams, ka eluē vienlaikus ar ehimidīna-*N*-oksīdu),
- spartioidīns (iespējams, ka eluē vienlaikus ar senecifilīnu),
- spartioidīna-*N*-oksīds (iespējams, ka eluē vienlaikus ar senecifilīna-*N*-oksīdu),
- usaramīns (iespējams, ka eluē vienlaikus ar retrorsīnu),
- usaramīna-*N*-oksīds (iespējams, ka eluē vienlaikus ar retrorsīna-*N*-oksīdu),

Pirolizidīna alkaloīdus, ko individuāli un atsevišķi var identificēt ar izmantoto analīzes metodi, izsaka skaitļos un iekļauj summā.

(**) Neskarot ierobežojošākus valsts noteikumus dažās dalībvalstīs par pirolizidīna alkaloīdus saturošu augu laišanu tirgū.

(***) Jēdzieni "zāļu tējas (žāvēts produkts)" un "tēja (*Camellia sinensis*) (žāvēts produkts)" attiecas uz
- zāļu tējām (žāvēts produkts) no ziediem, lapām un garšaugiem, saknēm un citām auga daļām (maisiņos vai beramām)/tējām (*Camellia sinensis*) (žāvēts produkts) no žāvētām lapām, stublājiem un ziediem (maisiņos vai beramām), ko izmanto zāļu tējas (šķidra produkta)/tējas (šķidra produkta) pagatavošanai,
- šķīstošām zāļu tējām/tējām. Pulverveida tējas ekstraktiem jāpiemēro koncentrācijas koeficients 4.

(****) Aromatizēta tēja ir tēja ar aromatizētājiem un dažām pārtikas sastāvdaļām ar aromatizētāju īpašībām, kā definēts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1334/2008 (2008. gada 16. decembris) par aromatizētājiem un dažām pārtikas sastāvdaļām ar aromatizētāju īpašībām izmantošanai pārtikā un uz tās (OV L 354, 31.12.2008., 34. lpp.).
Tējai ar augļiem un citiem garšaugiem piemēro Regulas (EK) Nr. 1881/2006 2. pantu."