II

(Ne teisėkūros procedūra priimami aktai)

REGLAMENTAI

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) 2020/2040

2020 m. gruodžio 11 d.

kuriuo dėl didžiausios leidžiamosios pirolizidino alkaloidų koncentracijos tam tikruose maisto produktuose iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 1881/2006

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 1993 m. vasario 8 d. Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 315/93, nustatantį Bendrijos procedūras dėl maisto teršalų ([1]), ypač į jo 2 straipsnio 3 dalį,

kadangi:

(1) Komisijos reglamente (EB) Nr. 1881/2006 ([2]) nustatytos didžiausios leidžiamosios tam tikrų teršalų koncentracijos maisto produktuose;

(2) 2011 m. lapkričio 8 d. Europos maisto saugos tarnybos (toliau – Tarnyba) Teršalų maisto grandinėje mokslinė grupė (toliau – CONTAM mokslinė grupė) paskelbė mokslinę nuomonę dėl rizikos visuomenės sveikatai, susijusios su maiste ir pašaruose esančiais pirolizidino alkaloidais ([3]). CONTAM ekspertų grupė padarė išvadą, kad 1,2-nesotieji pirolizidino alkaloidai žmones gali veikti kaip genotoksiniai kancerogenai. CONTAM grupė padarė išvadą, kad poveikis mažų vaikų ir vaikų, kurie yra dažni medaus vartotojai, sveikatai gali kelti susirūpinimą. Be medaus, yra ir kitų galimų pirolizidino alkaloidų poveikio per maistą šaltinių, kurių CONTAM grupė negalėjo kiekybiškai įvertinti, nes trūko duomenų. Ji padarė išvadą, kad nors duomenų apie paplitimą nėra, pirolizidino alkaloidų iš žiedadulkių, arbatos, žolelių užpilų ir žolelių papildų poveikis gali kelti tiek ūmaus, tiek lėtinio poveikio riziką vartotojui;

(3) 2013 m. balandžio mėn. Tarnyba paskelbė kvietimą teikti pasiūlymus ištirti pirolizidino alkaloidų koncentraciją gyvūniniuose maisto produktuose, įskaitant pieną ir pieno produktus, kiaušinius, mėsą ir mėsos produktus, taip pat augaliniuose maisto produktuose, įskaitant (žolines) arbatas ir maisto papildus, įvairiuose Europos regionuose. Tyrimų rezultatai paskelbti 2015 m. rugpjūčio 3 d. ([4]);

([1]) OL L 37, 1993 2 13, p. 1.

([2]) 2006 m. gruodžio 19 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1881/2006, nustatantis didžiausias leistinas tam tikrų teršalų maisto produktuose koncentracijas (OL L 364, 2006 12 20, p. 5).

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

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

(4) 2016 m. rugpjūčio 26 d. Tarnyba, atsižvelgdama į naujus paplitimo duomenis, paskelbė mokslinę ataskaitą dėl su maistu suvartojamų pirolizidino alkaloidų poveikio Europos gyventojams vertinimo ([5]). Ataskaitoje padaryta išvada, kad pagrindiniai pirolizidino alkaloidų poveikio žmogui šaltiniai yra arbatos ir žolelių užpilai, o žiedadulkių papildai taip pat labai prisideda prie šio poveikio. Ji nustatė, kad pirolizidino alkaloidų poveikis, susijęs su medaus vartojimu, buvo mažesnis. Ji taip pat padarė išvadą, kad žoliniai maisto papildai gali labai prisidėti prie poveikio, tačiau trūko duomenų apie paplitimą;

(5) 2017 m. liepos 27 d. Tarnyba paskelbė pareiškimą dėl rizikos žmonių sveikatai, susijusios su pirolizidino alkaloidų buvimu meduje, arbatoje, žolelių užpiluose ir maisto papilduose ([6]). CONTAM grupė nustatė naują atskaitos tašką – 237 µg/kg kūno masės per dieną, kad įvertintų pirolizidino alkaloidų kancerogeninę riziką, ir padarė išvadą, kad pirolizidino alkaloidų poveikis žmonių sveikatai gali kelti susirūpinimą, visų pirma dėl dažno vartojimo ir didelio gyventojų, ypač jaunesnių amžiaus grupių, suvartojamo arbatos ir žolelių užpilų kiekio;

(6) pirolizidino alkaloidų kiekį šiuose maisto produktuose galima sumažinti arba išvengti jų taikant gerąją žemės ūkio ir derliaus nuėmimo praktiką. Nustatant didžiausią leidžiamąją koncentraciją užtikrinama, kad geros žemės ūkio ir derliaus nuėmimo praktikos būtų laikomasi visuose gamybos regionuose, siekiant užtikrinti aukštą žmonių sveikatos apsaugos lygį. Todėl tikslinga nustatyti didžiausią leidžiamąją koncentraciją maisto produktuose, kuriuose yra didelis pirolizidino alkaloidų kiekis ir kurie dėl to labai prisideda prie poveikio žmonėms arba kurie yra svarbūs poveikio pažeidžiamoms gyventojų grupėms požiūriu;

(7) tam tikruose gamybos regionuose gera žemės ūkio ir derliaus nuėmimo praktika pradėta taikyti tik neseniai arba dar turi būti įgyvendinta, todėl tikslinga numatyti tinkamą laikotarpį, per kurį visi gamybos regionai galėtų pradėti taikyti tokią praktiką. Siekiant visapusiškai įgyvendinti gerą žemės ūkio ir derliaus nuėmimo praktiką ir užtikrinti pakankamą tiekimą maisto tvarkymo subjektams, kad jie galėtų gaminti maisto produktus, atitinkančius šiame reglamente nustatytus naujus reikalavimus, reikalingi du auginimo sezonai;

(8) atsižvelgiant į tai, kad maisto produktų, kuriems taikomas šis reglamentas, galiojimo laikas yra ilgas – iki trejų metų, tikslinga numatyti labai ilgą pereinamąjį laikotarpį, kad maisto produktai, kurie buvo teisėtai pateikti rinkai iki šio reglamento taikymo pradžios dienos, galėtų likti rinkoje pakankamai ilgai. 18 mėnesių pereinamasis laikotarpis yra tinkamas, kad būtų galima parduoti galutiniam vartotojui produktus, pagamintus iki paraiškos pateikimo dienos;

(9) todėl Reglamentas (EB) Nr. 1881/2006 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(10) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1881/2006 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

2 straipsnis

Priede išvardyti maisto produktai, teisėtai pateikti rinkai iki 2022 m. liepos 1 d., gali likti rinkoje iki 2023 m. gruodžio 31 d.

([5]) EFSA (Europos maisto saugos tarnyba), 2016 m. Dietary exposure assessment to pyrrolizidine alkaloids in the European population. EFSA Journal 2016;14(8):4572, 50 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016,4572.

([6]) EFSA CONTAM mokslinė grupė, 2017 m.. *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 pp. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017,4908.

3 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2022 m. liepos 1 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2020 m. gruodžio 11 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Reglamento (EB) Nr. 1881/2006 priedo 8 dalis papildoma šiais įrašais:

	„Maisto produktai ([1])	Didžiausias leidžiamas kiekis (*) (µg/kg)
8.4.	**Pirolizidino alkaloidai**	
8.4.1.	Žolelių užpilai (džiovintas produktas) (**) (***), išskyrus 8.4.2 ir 8.4.4 punktuose nurodytus žolelių užpilus.	200
8.4.2.	Žoliniai šakniastiebių, anyžių (*Pimpinella anisum*), vaistinės melisos, vaistinių ramunių, čiobrelių, pipirmėčių, citrinų verbenų (džiovintas produktas) užpilai ir mišiniai, sudaryti tik iš šių džiovintų žolių (**) (***), išskyrus 8.4.4 punkte nurodytus žolelių užpilus.	400
8.4.3.	Arbata (*Camellia sinensis*) ir aromatizuota arbata (****) (*Camellia sinensis*) (džiovintas produktas) (***), išskyrus 8.4.4 punkte nurodytą arbatą ir aromatizuotą arbatą.	150
8.4.4.	Arbata (*Camellia sinensis*), aromatizuota arbata (****) (*Camellia sinensis*) ir žolelių užpilai kūdikiams ir mažiems vaikams (džiovintas produktas)	75
8.4.5.	Arbata (*Camellia sinensis*), aromatizuota arbata (****) (*Camellia sinensis*) ir žolelių užpilai kūdikiams ir mažiems vaikams (skystas produktas)	1,0
8.4.6.	Maisto papildai, kurių sudėtyje yra augalinių sudedamųjų dalių, įskaitant ekstraktus (**), išskyrus 8.4.7 punkte nurodytus maisto papildus.	400
8.4.7.	Maisto papildai žiedadulkių pagrindu ([39]) Žiedadulkės ir žiedadulkių produktai	500
8.4.8.	Agurklės lapai (švieži, užšaldyti), pateikiami rinkai galutiniam vartotojui (**)	750
8.4.9.	Džiovintos prieskoninės žolės, išskyrus 8.4.10 punkte nurodytas džiovintas prieskonines žoles. (**)	400
8.4.10.	Agurklės, vaistinės gelsvės, kvapusis mairūnas ir raudonėliai (džiovinti) ir mišiniai, sudaryti tik iš šių džiovintų prieskoninių augalų (**)	1 000
8.4.11.	Kmynų sėklos (sėklų prieskoniai)	400

(*) Didžiausia leidžiamoji koncentracija atitinka šių 21 pirolizidino alkaloidų žemutinę ribinę sumą::
- intermedinas/likopsaminas, intermedino N-oksidas/likopsamino N-oksidas,
- senecioninas/seneciverninas, senecionino N-oksidas/senecivernino N-oksidas,
- senecifilinas, senecifilino N-oksidas,
- retrorsinas, retrorsino N-oksidas,
- echimidinas, echimidino N-oksidas,
- lasiokarpinas, lasiokarpino N-oksidas,
- senkirkinas,
- europinas, europino N-oksidas,
- heliotrinas ir heliotrino N-oksidas

ir šie papildomi 14 pirolizidino alkaloidų, kurie, kaip žinoma, išplaunami kartu su vienu ar daugiau iš pirmiau nurodytų 21 pirolizidino alkaloidų, taikant tam tikrus šiuo metu naudojamus analizės metodus:
- indicinas, echinatinas, rinderinas (galimas išplovimas kartu su likopsaminu/intermedinu)
- indicino N-oksidas, echinatino N-oksidas, rinderino N-oksidas (galimas išplovimas kartu su likopsamino N-oksidu/intermedino N-oksidu)
- integeriminas (galimas išplovimas kartu su seneciverninu ir (arba) senecioninu)
- integerimino N-oksidas (galimas išplovimas kartu su senecivernino N-oksidu ir (arba) senecionino N-oksidu)
- heliosupinas (galimas išplovimas kartu su echimidinu)
- heliosupino N-oksidas (galimas išplovimas kartu su echimidino N-oksidu)
- spartioidinas (galimas išplovimas kartu su senecifilinu)
- spartioidino N-oksidas (galimas išplovimas kartu su senecifilino N-oksidu)
- usaraminas (galimas išplovimas kartu su retrorsinu)
- usaramino N-oksidas (galimas išplovimas kartu su retrorsino N-oksidu)

Pirolizidino alkaloidai, kuriuos galima pavieniui atskirai identifikuoti taikant naudotą analizės metodą, turi būti kiekybiškai įvertinti ir įtraukti į suminį kiekį.

(**) Nedarant poveikio tam tikrų valstybių narių griežtesnėms nacionalinėms taisyklėms dėl pirolizidino alkaloidų turinčių augalų pateikimo rinkai.

(***) Terminai „žolelių užpilai (džiovintas produktas)“ ir „arbata (*Camellia sinensis*) (džiovintas produktas)“ yra:
- žolelių užpilai (džiovintas produktas) iš gėlių, lapų ir žolelių, šaknų ir bet kurių kitų augalo dalių (maišeliuose arba palaidus)/ arbata (*Camellia sinensis*) (džiovintas produktas) iš džiovintų lapų, stiebų ir gėlių (maišeliuose arba palaidus), naudojamų žolelių infuzijai (skystas produktas)/arbata (skystas produktas),
- greitai paruošiamos žolelių arbatos. Arbatos ekstraktų miltelių atveju taikomas koncentracijos koeficientas turi būti 4.

(****) Aromatizuota arbata yra arbata su kvapiosiomis medžiagomis ir aromatinių savybių turinčiais tam tikrais maisto ingredientais, kaip apibrėžta 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 1334/2008 dėl kvapiųjų medžiagų ir aromatinių savybių turinčių tam tikrų maisto ingredientų naudojimo maisto produktuose ir ant jų (OL L 354, 2008 12 31, p. 34). Vaisinėms ir kitų žolelių arbatoms taikomas Reglamento (EB) Nr. 1881/2006 2 straipsnis.“