II

*(Nezakonodajni akti)*

# UREDBE

## IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/2040

## z dne 11. decembra 2020

## o spremembi Uredbe (ES) št. 1881/2006 glede mejnih vrednosti pirolizidinskih alkaloidov v nekaterih živilih

**(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Sveta (EGS) št. 315/93 z dne 8. februarja 1993 o določitvi postopkov Skupnosti za kontaminate v hrani ([1]) in zlasti člena 2(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba Komisije (ES) št. 1881/2006 ([2]) določa mejne vrednosti nekaterih onesnaževal v živilih.

(2) Znanstveni odbor za onesnaževala v prehranski verigi (v nadaljnjem besedilu: odbor CONTAM) Evropske agencije za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je 8. novembra 2011 objavil znanstveno mnenje o tveganjih za javno zdravje v zvezi s prisotnostjo pirolizidinskih alkaloidov v živilih in krmi ([3]). Odbor CONTAM je ugotovil, da lahko 1,2-nenasičeni pirolizidinski alkaloidi pri ljudeh delujejo kot genotoksične rakotvorne snovi. Ugotovil je tudi, da obstaja nevarnost za zdravje tistih malčkov in otrok, ki zaužijejo veliko medu. Poleg medu obstajajo tudi drugi možni viri prehranske izpostavljenosti pirolizidinskim alkaloidom, ki jih odbor CONTAM zaradi pomanjkanja podatkov ni mogel količinsko opredeliti. Čeprav ni imel na voljo podatkov o prisotnosti, je ugotovil, da bi lahko izpostavljenost pirolizidinskim alkaloidom v cvetnem prahu, čaju, zeliščnih poparkih in zeliščnih prehranskih dopolnilih predstavljala tveganje za akutne in kronične učinke pri potrošniku.

(3) Agencija je aprila 2013 objavila razpis za zbiranje predlogov za preiskave koncentracij pirolizidinskih alkaloidov v živilih živalskega izvora, vključno z mlekom in mlečnimi proizvodi, jajci ter mesom in mesnimi izdelki, ter živilih rastlinskega izvora, vključno z (zeliščnimi) čaji in prehranskimi dopolnili, v različnih regijah v Evropi. Rezultati preiskav so bili objavljeni 3. avgusta 2015 ([4]).

([1]) UL L 37, 13.2.1993, str. 1.

([2]) Uredba Komisije (ES) št. 1881/2006 z dne 19. decembra 2006 o določitvi mejnih vrednosti nekaterih onesnaževal v živilih (UL L 364, 20.12.2006, str. 5).

([3]) Odbor EFSA CONTAM, 2011. Scientific Opinion on Pyrrolizidine alkaloids in food and feed (Znanstveno mnenje o pirolizidinskih alkaloidih v živilih in krmi). *EFSA Journal* 2011; 9(11):2406. [134 str.], doi:10.2903/j.efsa.2011,2406 .

([4]) Mulder PPJ, López Sánchez P, These A, Preiss-Weigert A in Castellari M, 2015. Occurrence of Pyrrolizidine Alkaloids in food (Prisotnost pirolizidinskih alkaloidov v živilih). Povezana objava EFSA 2015:EN-859, 116 str., http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-859.

(4) Agencija je 26. avgusta 2016 objavila znanstveno poročilo o oceni prehranske izpostavljenosti pirolizidinskim alkaloidom pri evropskem prebivalstvu ([5]), pri čemer je upoštevala nove podatke o prisotnosti. V poročilu je bilo ugotovljeno, da čaj in zeliščni poparki najbolj prispevajo k izpostavljenosti ljudi pirolizidinskim alkaloidom ter da tudi dopolnila na osnovi cvetnega prahu znatno prispevajo k navedeni izpostavljenosti. Poleg tega je bilo ugotovljeno, da je bila pri uživanju medu izpostavljenost pirolizidinskim alkaloidom nižja. Agencija je ugotovila tudi, da lahko zeliščna prehranska dopolnila znatno prispevajo k izpostavljenosti, vendar ni imela dovolj podatkov o prisotnosti.

(5) Agencija je 27. julija 2017 objavila izjavo o tveganjih za zdravje ljudi, povezanih s prisotnostjo pirolizidinskih alkaloidov v medu, čaju, zeliščnih poparkih in prehranskih dopolnilih ([6]). Odbor CONTAM je določil novo referenčno vrednost 237 µg/kg telesne teže na dan za oceno rakotvornih tveganj pirolizidinskih alkaloidov in ugotovil, da je lahko izpostavljenost splošnega prebivalstva pirolizidinskim alkaloidom, zlasti pri uporabnikih čaja in zeliščnih poparkov, ki jih uživajo pogosto in v velikih količinah, zaskrbljujoča za zdravje ljudi, zlasti za mlajše skupine prebivalstva.

(6) Prisotnost pirolizidinskih alkaloidov v teh živilih je mogoče zmanjšati ali preprečiti z uporabo dobrih kmetijskih in pridelovalnih praks. Določitev mejnih vrednosti zagotavlja, da se dobre kmetijske in pridelovalne prakse uporabljajo v vseh proizvodnih regijah za zagotovitev visoke ravni varovanja zdravja ljudi. Zato je primerno določiti mejne vrednosti v živilih z znatno vsebnostjo pirolizidinskih alkaloidov, ki posledično znatno prispevajo k izpostavljenosti ljudi ali so pomembna za izpostavljenost ranljivih skupin prebivalstva.

(7) V nekaterih proizvodnih regijah dobre kmetijske in pridelovalne prakse še niso bile uvedene ali pa so bile uvedene šele pred kratkim, zato je primerno zagotoviti razumno obdobje, da se vsem proizvodnim regijam omogoči uvedba takih praks. Za polno uvedbo dobrih kmetijskih in pridelovalnih praks sta potrebni dve rastni sezoni, da se zagotovi zadostna oskrba nosilcev živilske dejavnosti za proizvodnjo živil, ki izpolnjujejo nove zahteve iz te uredbe.

(8) Ob upoštevanju, da imajo živila iz te uredbe dolg rok uporabnosti, tj. do treh let, je primerno zagotoviti daljše prehodno obdobje, da lahko živila, ki so bila zakonito dana na trg pred datumom začetka uporabe te uredbe, na trgu ostanejo dovolj dolgo. Da se omogoči prodaja proizvodov, proizvedenih pred datumom začetka uporabe, končnim potrošnikom, je primerno prehodno obdobje 18 mesecev.

(9) Uredbo (ES) št. 1881/2006 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(10) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

*Člen 1*

Priloga k Uredbi (ES) št. 1881/2006 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

*Člen 2*

Živila iz Priloge, ki so bila zakonito dana na trg pred 1. julijem 2022, lahko ostanejo na trgu do 31. decembra 2023.

([5]) EFSA (Evropska agencija za varnost hrane), 2016. Dietary exposure assessment to pyrrolizidine alkaloids in the European population (Ocena prehranske izpostavljenosti pirolizidinskim alkaloidom pri evropskem prebivalstvu). *EFSA Journal* 2016;14(8):4572, 50 str. doi:10.2903/j.efsa.2016,4572.

([6]) Odbor EFSA CONTAM, 2017. Statement on the risks for human health related to the presence of pyrrolizidine alkaloids in honey, tea, herbal infusions and food supplements (Izjava o tveganjih za zdravje ljudi, povezanih s prisotnostjo pirolizidinskih alkaloidov v medu, čaju, zeliščnih poparkih in prehranskih dopolnilih). *EFSA Journal* 2017;15(7):4908, 34 str. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017,4908.

*Člen 3*

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. julija 2022.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 11. decembra 2020

*Za Komisijo*
*Predsednica*
Ursula VON DER LEYEN

*PRILOGA*

V oddelku 8 Priloge k Uredbi (ES) št. 1881/2006 se dodajo naslednji vnosi:

| | „Živila ([1]) | Mejna vrednost (*) (µg/kg) |
|---|---|---|
| 8.4 | **pirolizidinski alkaloidi** | |
| 8.4.1 | zeliščni poparki (sušen proizvod) (**) (***), razen zeliščnih poparkov iz 8.4.2 in 8.4.4 | 200 |
| 8.4.2 | zeliščni poparki rooibosa, janeža (*Pimpinella anisum*), melise, kamilice, timijana, poprove mete, citronske verbene/citronke (sušen proizvod) in mešanic, sestavljenih izključno iz teh sušenih zelišč (**) (***)), razen zeliščnih poparkov iz 8.4.4 | 400 |
| 8.4.3 | čaj (*Camellia sinensis*) in aromatiziran čaj (****) (*Camellia sinensis*) (sušen proizvod) (***), razen čaja in aromatiziranega čaja iz 8.4.4 | 150 |
| 8.4.4 | čaj (*Camellia sinensis*), aromatiziran čaj (****) (*Camellia sinensis*) ter zeliščni poparki za dojenčke in majhne otroke (sušen proizvod) | 75 |
| 8.4.5 | čaj (*Camellia sinensis*), aromatiziran čaj (****) (*Camellia sinensis*) ter zeliščni poparki za dojenčke in majhne otroke (tekočina) | 1,0 |
| 8.4.6 | prehranska dopolnila, ki vsebujejo zeliščne sestavine, vključno z ekstrakti (**), razen prehranskih dopolnil iz 8.4.7 | 400 |
| 8.4.7 | prehranska dopolnila na osnovi cvetnega prahu ([39]),<br>cvetni prah in proizvodi iz cvetnega prahu | 500 |
| 8.4.8 | listi boreča (sveži, zamrznjeni), dani na trg za končnega potrošnika (**) | 750 |
| 8.4.9 | sušena zelišča, razen sušenih zelišč iz 8.4.10 (**) | 400 |
| 8.4.10 | boreč, luštrek, vrtni majaron in origano (sušen) ter mešanice, sestavljene izključno iz teh sušenih zelišč (**) | 1 000 |
| 8.4.11 | kumina (semena) | 400 |

(*) Mejna vrednost se nanaša na vsoto spodnje meje naslednjih 21 pirolizidinskih alkaloidov:
- intermedin/likopsamin, intermedin-N-oksid/likopsamin-N-oksid,
- senecionin/senecivernin, senecionin-N-oksid/senecivernin-N-oksid,
- senecifilin, senecifilin-N-oksid,
- retrorsin, retrorsin-N-oksid,
- ehimidin, ehimidin-N-oksid,
- lasiokarpin, lasiokarpin-N-oksid,
- senkirkin,
- evropin, evropin-N-oksid,
- heliotrin in heliotrin-N-oksid;

ter naslednjih dodatnih 14 pirolizidinskih alkaloidov, za katere je znano, da sočasno eluirajo z enim ali več od opredeljenih 21 pirolizidinskih alkaloidov, z uporabo nekaterih trenutno uporabljenih analiznih metod:
- indicin, ehinatin, rinderin (možna sočasna elucija z likopsaminom/intermedinom),
- indicin-N-oksid, ehinatin-N-oksid, rinderin-N-oksid (možna sočasna elucija z likopsamin-N-oksidom/intermedin-N-oksidom),
- integerimin (možna sočasna elucija s senecivernino/senecioninom),
- integerimin-N-oksid (možna sočasna elucija s senecivernin-N-oksidom/senecionin-N-oksidom),
- heliosupin (možna sočasna elucija z ehimidinom),
- heliosupin-N-oksid (možna sočasna elucija z ehimidin-N-oksidom),
- spartioidin (možna sočasna elucija s senecifilinom),
- spartioidin-N-oksid (možna sočasna elucija s senecifilin-N-oksidom),
- usaramin (možna sočasna elucija z retrorsinom),
- usaramin-N-oksid (možna sočasna elucija z retrorsin-N-oksidom).

Pirolizidinski alkaloidi, ki se lahko posamično in ločeno opredelijo z uporabljeno analizno metodo, se izmerijo in vključijo v vsoto.

(**) Brez poseganja v bolj omejevalna nacionalna pravila v nekaterih državah članicah o dajanju na trg rastlin, ki vsebujejo pirolizidinske alkaloide.

(***) Izraza ‚zeliščni poparki (sušen proizvod)‘ in ‚čaj (*Camellia sinensis*) (sušen proizvod)‘ se nanašata na:
- zeliščne poparke (sušen proizvod) iz cvetov, listov in zelišč, korenin ter katerih koli drugih delov rastline (v vrečkah ali razsutem stanju)/čaj (*Camellia sinensis*) (sušen proizvod) iz posušenih listov, pecljev in cvetov (v vrečkah ali razsutem stanju) za pripravo zeliščnih poparkov (tekoči proizvod)/čaja (tekoči proizvod) ter
- instant zeliščne čaje/čaje. Pri ekstraktih čaja v prahu je treba uporabiti faktor koncentracije 4.

(****) Aromatizirani čaj je čaj z aromami in nekaterimi sestavinami živil z aromatičnimi lastnostmi, kot je opredeljen v Uredbi (ES) št. 1334/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o aromah in nekaterih sestavinah živil z aromatičnimi lastnostmi za uporabo v in na živilih (UL L 354, 31.12.2008, str. 34).
Za čaje s sadjem in drugimi zelišči se uporablja člen 2 Uredbe (ES) št. 1881/2006.“