II

(Icke-lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2020/2040

av den 11 december 2020

om ändring av förordning (EG) nr 1881/2006 vad gäller gränsvärden för pyrrolizidinalkaloider i vissa livsmedel

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av rådets förordning (EEG) nr 315/93 av den 8 februari 1993 om fastställande av gemenskapsförfaranden för främmande ämnen i livsmedel ([1]), särskilt artikel 2.3, och

av följande skäl:

(1) I kommissionens förordning (EG) nr 1881/2006 ([2]) fastställs gränsvärden för vissa främmande ämnen i livsmedel.

(2) Den 8 november 2011 offentliggjorde vetenskapliga panelen för främmande ämnen i livsmedelskedjan (nedan kallad *panelen*) vid Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) ett vetenskapligt yttrande om riskerna för folkhälsan på grund av förekomsten av pyrrolizidinalkaloider i livsmedel och foder ([3]). Panelen konstaterade att 1,2-omättade pyrrolizidinalkaloider kan agera som genotoxiska carcinogener hos människa. Panelen konstaterade att det finns en hälsorisk för småbarn och barn som äter mycket honung. Förutom honung finns det andra möjliga källor till exponering för pyrrolizidinalkaloider via kosten som panelen inte kunde kvantifiera eftersom det saknas uppgifter. Panelen drog slutsatsen att även om det saknas uppgifter om förekomst skulle exponering för pyrrolizidinalkaloider från pollen, te, örtte och örtbaserade kosttillskott kunna utgöra en risk för både akuta och kroniska effekter hos konsumenten.

(3) I april 2013 offentliggjorde myndigheten en förslagsinfordran om undersökning av halterna av pyrrolizidinalkaloider i livsmedelsprodukter av animaliskt ursprung, inklusive mjölk och mjölkprodukter, ägg, kött och köttprodukter, samt i växtbaserade livsmedelsprodukter, inklusive (ört)te och kosttillskott, i olika regioner i Europa. Resultatet av undersökningarna offentliggjordes den 3 augusti 2015 ([4]).

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

([2]) Kommissionens förordning (EG) nr 1881/2006 av den 19 december 2006 om fastställande av gränsvärden för vissa främmande ämnen i livsmedel (EUT L 364, 20.12.2006, s. 5).

([3]) "Scientific Opinion on Pyrrolizidine alkaloids in food and feed", *EFSA Journal*, vol. 9(2011):11, artikelnr 2406 [134 s.], doi:10.2903/j.efsa. 2011,2406.

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

(4) Den 26 augusti 2016 offentliggjorde myndigheten en vetenskaplig rapport om bedömning av exponeringen för pyrrolizidinalkaloider via kosten hos den europeiska befolkningen ([5]), med beaktande av nya uppgifter om förekomst. I rapporten konstaterades att te och örtte är de främsta källorna till människors exponering för pyrrolizidinalkaloider och att pollenbaserade tillskott också bidrar väsentligt till den exponeringen. Det konstaterades att exponering för pyrrolizidinalkaloider från intag av honung är lägre. Vidare drogs slutsatsen att örtbaserade kosttillskott väsentligt kan bidra till exponeringen, men det fanns inte tillräckliga uppgifter om förekomst.

(5) Den 27 juli 2017 offentliggjorde myndigheten ett uttalande om riskerna för människors hälsa på grund av förekomsten av pyrrolizidinalkaloider i honung, te, örtte och kosttillskott ([6]). Panelen har fastställt ett nytt referenvärde på 237 µg/kg kroppsvikt per dag för att bedöma risken för cancer på grund av pyrrolizidinalkaloider och konstaterat att det finns en möjlig risk för människors hälsa till följd av exponering för pyrrolizidinalkaloider, särskilt när det gäller storkonsumenter av te och örtte hos befolkningen i allmänhet, men framför allt i de yngre befolkningsgrupperna.

(6) Förekomsten av pyrrolizidinalkaloider i dessa livsmedel kan minimeras eller förhindras genom tillämpning av god jordbrukssed och goda skördemetoder. Genom att fastställa gränsvärden säkerställer man att god jordbrukssed och goda skördemetoder tillämpas i alla produktionsområden för att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för människor. Det bör därför fastställas gränsvärden för livsmedel som innehåller signifikanta halter pyrrolizidinalkaloider och som därför bidrar väsentligt till människors exponering eller är av betydelse för sårbara befolkningsgruppers exponering.

(7) I vissa produktionsområden har god jordbrukssed och goda skördemetoder införts först på senare tid eller ännu inte införts, varför det bör fastställas en rimlig tidsfrist för att införa dem i alla produktionsområden. Det behövs två odlingssäsonger för ett fullständigt genomförande av god jordbrukssed och goda skördemetoder för att säkerställa tillräcklig tillgång så att livsmedelsföretagare kan producera livsmedel som uppfyller de nya kraven i denna förordning.

(8) Med hänsyn till att livsmedel som omfattas av denna förordning har lång hållbarhetstid på upp till tre år bör det föreskrivas en tillräckligt lång övergångsperiod för att livsmedel som lagligen har släppts ut på marknaden före denna förordnings tillämpningsdatum ska kunna fortsätta att saluföras tillräckligt länge. En övergångsperiod på 18 månader är lämplig för att produkter som producerats före tillämpningsdatumet kan säljas till slutkonsumenten.

(9) Förordning (EG) nr 1881/2006 bör därför ändras i enlighet med detta.

(10) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagan till förordning (EG) nr 1881/2006 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Livsmedel som förtecknas i bilagan och som lagligen har släppts ut på marknaden före den 1 juli 2022 får fortsätta att saluföras till och med den 31 december 2023.

([5]) ”Dietary exposure assessment to pyrrolizidine alkaloids in the European population”, *EFSA Journal*, vol. 14(2016):8, artikelnr 4567 [50 s.], doi:10.2903/j.efsa.2016,4572.

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

Artikel 3

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 1 juli 2022.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 11 december 2020.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

I avsnitt 8 i bilagan till förordning (EG) nr 1881/2006 ska följande poster läggas till:

	”Livsmedel ([1])	Gränsvärde (*) (µg/kg)
8.4	**Pyrrolizidinalkaloider**	
8.4.1	Örtte (torkad produkt) (**) (***) med undantag av örtte som avses i 8.4.2 och 8.4.4	200
8.4.2	Örtte av rooibos, anis (*Pimpinella anisum*), citronmeliss, kamomill, timjan, pepparmynta, citronverbena (torkad produkt) och blandningar som uteslutande består av dessa torkade örter (**) (***) med undantag av örtte som avses i 8.4.4	400
8.4.3	Te (*Camellia sinensis*) och smaksatt te (****) (*Camellia sinensis*) (torkad produkt) (***) med undantag av te och smaksatt te som avses i 8.4.4	150
8.4.4	Te (*Camellia sinensis*), smaksatt te (****) (*Camellia sinensis*) och örtte för spädbarn och småbarn (torkad produkt)	75
8.4.5	Te (*Camellia sinensis*), smaksatt te (****) (*Camellia sinensis*) och örtte för spädbarn och småbarn (flytande)	1,0
8.4.6	Kosttillskott som innehåller växtbaserade ingredienser inklusive extrakt (**) med undantag av kosttillskott som avses i 8.4.7	400
8.4.7	Pollenbaserade kosttillskott ([39]) Pollen och pollenprodukter	500
8.4.8	Blad av gurkört (färska, frysta) som släpps ut på marknaden till slutkonsumenter (**)	750
8.4.9	Torkade örter med undantag av torkade örter som avses i 8.4.10 (**)	400
8.4.10	Gurkört, libbsticka, mejram och oregano (torkad) och blandningar som uteslutande består av dessa torkade örter (**)	1 000
8.4.11	Spiskummin (frökrydda)	400

(*) Gränsvärdet gäller den lägre summan av följande 21 pyrrolizidinalkaloider:
- Intermedin/lykopsamin, intermedin-N-oxid/lykopsamin-N-oxid.
- Senecionin/senecivernin, senecionin-N-oxid/senecivernin-N-oxid.
- Senecifyllin, senecifyllin-N-oxid.
- Retrorsin, retrorsin-N-oxid.
- Echimidin, echimidin-N-oxid.
- Lasiokarpin, lasiokarpin-N-oxid.
- Senkirkin.
- Europin, europin-N-oxid.
- Heliotrin och heliotrin-N-oxid.

Gränsvärdet gäller också den lägre summan av ytterligare följande 14 pyrrolizidinalkaloider som elueras samtidigt med en eller flera av de ovan identifierade 21 pyrrolizidinalkaloiderna, vid användning av vissa för närvarande använda analysmetoder:
- Indicin, echinatin, rinderin (möjlig samtidig eluering med lykopsamin/intermedin).
- Indicin-N-oxid, echinatin-N-oxid, rinderin-N-oxid (möjlig samtidig eluering med lykopsamin-N-oxid/intermedin-N-oxid).
- Integerrimin (möjlig samtidig eluering med senecivernin och senecionin).
- Integerrimin-N-oxid (möjlig samtidig eluering med senecivernin-N-oxid och senecionin-N-oxid).
- Heliosupin (möjlig samtidig eluering med echimidin).
- Heliosupin-N-oxid (möjlig samtidig eluering med echimidin-N-oxid).
- Spartioidin (möjlig samtidig eluering med senecifyllin).
- Spartioidin-N-oxid (möjlig samtidig eluering med senecifyllin-N-oxid).
- Usaramin (möjlig samtidig eluering med retrorsin).
- Usaramin-N-oxid (möjlig samtidig eluering med retrorsin-N-oxid).

Pyrrolizidinalkaloider som kan identifieras individuellt och separat med de använda analysmetoderna ska kvantifieras och inkluderas i summan.

(**) Utan att det påverkar tillämpningen av mer restriktiva nationella bestämmelser i vissa medlemsstater om utsläppande på marknaden av växter som innehåller pyrrolizidinalkaloider.

(***) Termerna *örtte (torkad produkt)* och *te (Camellia sinensis) (torkad produkt)* gäller
- örtte (torkad produkt) från blommor, blad och örter, rötter och andra delar av växten (i påse eller i bulk)/te (*Camellia sinensis*) (torkad produkt) från torkade blad, stjälkar och blommor (i påse eller i bulk) som används för framställning av örtte (flytande produkt)/te (flytande produkt),
- örtte/te, lösligt. När det gäller pulveriserat teextrakt ska en koncentrationsfaktor på 4 tillämpas.

(****) Smaksatt te är te med aromer och vissa livsmedelsingredienser med aromgivande egenskaper enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1334/2008 av den 16 december 2008 om aromer och vissa livsmedelsingredienser med aromgivande egenskaper för användning i och på livsmedel (EUT L 354, 31.12.2008, s. 34).
När det gäller te med frukt och andra örter är artikel 2 i förordning (EG) nr 1881/2006 tillämplig.”