

II

(Незаконодателни актове)

РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2020/2040 НА КОМИСИЯТА

от 11 декември 2020 година

за изменение на Регламент (ЕО) № 1881/2006 по отношение на максимално допустимите количества пиролизидинови алкалоиди в някои храни

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 315/93 на Съвета от 8 февруари 1993 г. за установяване на общностни процедури относно замърсителите в храните ⁽¹⁾, и по-специално член 2, параграф 3 от него,

като има предвид, че:

- (1) С Регламент (ЕО) № 1881/2006 на Комисията ⁽²⁾ се определят максимално допустимите количества на някои замърсители в храните.
- (2) На 8 ноември 2011 г. Експертната група по замърсителите в хранителната верига („групата CONTAM“) към Европейския орган за безопасност на храните („Органът“) публикува научно становище относно рисковете за общественото здраве, свързани с наличието на пиролизидинови алкалоиди в храните и фуражите ⁽³⁾. Групата CONTAM стигна до заключението, че 1,2-ненаситените пиролизидинови алкалоиди могат да действат като генотоксични канцерогени при хората. Групата CONTAM заключи, че е налице възможно опасение за здравето при малки и по-големи деца, които консумират големи количества мед. Освен меда съществуват и други възможни източници на експозиция на пиролизидинови алкалоиди чрез храната, които групата CONTAM не можа да определи количествено поради липса на данни. Тя стигна до заключението, че въпреки липсата на данни за наличие, експозицията на пиролизидинови алкалоиди чрез пчелен прашец, чай, билкови настойки и билкови хранителни добавки може потенциално да представлява риск от остри и хронични последици за потребителя.
- (3) През април 2013 г. Органът публикува покана за представяне на предложения за изследване на концентрациите на пиролизидинови алкалоиди в хранителни продукти от животински произход, в т.ч. мляко и млечни продукти, яйца, месо и месни продукти, както и в хранителни продукти от растителен произход, в т.ч. (билкови) чайове и хранителни добавки, в различни региони в Европа. Резултатът от изследванията беше публикуван на 3 август 2015 г. ⁽⁴⁾

⁽¹⁾ ОВ L 37, 13.2.1993 г., стр. 1.

⁽²⁾ Регламент (ЕО) № 1881/2006 на Комисията от 19 декември 2006 г. за определяне на максимално допустимите количества на някои замърсители в храните (ОВ L 364, 20.12.2006 г., стр. 5).

⁽³⁾ Експертна група CONTAM на ЕОБХ, 2011 Scientific Opinion on Pyrrolizidine alkaloids in food and feed (Научно становище относно пиролизидиновите алкалоиди в храните и фуражите). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2011; 9 (11): 2406. [134 стр.] doi:10.2903/j.efsa.2011.2406.

⁽⁴⁾ Mulder PJJ, López Sánchez P, These A, Preiss-Weigert A and Castellari M, 2015. Occurrence of Pyrrolizidine Alkaloids in food (Наличие на пиролизидинови алкалоиди в храните). Допълнителна публикация на ЕОБХ 2015:EN-859, 116 стр. <http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-859>

- (4) На 26 август 2016 г. Органът публикува научен доклад за оценката на експозицията на пиролизидинови алкалоиди чрез храна сред европейското население ⁽⁵⁾, като взе предвид новите данни за наличието. Докладът стигна до заключението, че чай и билковите настойки са основните източници на експозиция на човека на пиролизидинови алкалоиди и че добавките на основата на пчелен прашец също допринасят значително за тази експозиция. В него е установено, че експозицията на пиролизидинови алкалоиди, свързана с консумацията на мед, е по-ниска. В него също така се стигна до заключението, че билковите хранителни добавки могат да допринесат значително за експозицията, но липсват достатъчно данни за наличието.
- (5) На 27 юли 2017 г. Органът публикува становище относно рисковете за здравето на човека, свързани с наличието на пиролизидинови алкалоиди в мед, чай, билкови настойки и хранителни добавки ⁽⁶⁾. Групата CONTAM определи нова референтна стойност от 237 µg/kg телесно тегло на ден, за да оцени канцерогенните рискове от пиролизидинови алкалоиди, и стигна до заключението, че съществува възможно опасение за здравето на човека, свързано с експозицията на пиролизидинови алкалоиди, по-специално за потребители с честа и висока консумация на чай и билкови настойки сред населението като цяло, но най-вече за по-младите групи от населението.
- (6) Наличието на пиролизидинови алкалоиди в тези храни може да бъде намалено или предотвратено чрез прилагането на добри селскостопански практики и практики за събиране на реколтата. Определянето на максимално допустими количества гарантира, че във всички производствени райони се прилагат добри селскостопански практики и практики за събиране на реколтата, за да се осигури високо равнище на защита на здравето на човека. Поради това е целесъобразно да се определят максимално допустими количества в храни, които съдържат значителни нива на пиролизидинови алкалоиди и следователно допринасят значително за експозицията на човека, или които са от значение за експозицията на уязвими групи от населението.
- (7) В някои производствени райони добрите селскостопански практики и практики за събиране на реколтата са въведени едва наскоро или предстои да бъдат въведени, поради което е целесъобразно да се предвиди разумен срок, за да се даде възможност на всички производствени райони да въведат такива практики. За пълното прилагане на добрите селскостопански практики и практики за събиране на реколтата са необходими два вегетационни периода, за да се гарантират достатъчни доставки, така че стопанските субекти в областта на храните да могат да произвеждат храни, отговарящи на новите изисквания, предвидени в настоящия регламент.
- (8) Като се има предвид, че обхванатите от настоящия регламент храни имат дълъг срок на съхранение — до три години, е целесъобразно да се предвиди достатъчно дълъг преходен период, така че храните, които са били законно пуснати на пазара преди датата на прилагане на настоящия регламент, да могат да останат достатъчно дълго на пазара. За да се осигури продажбата на крайния потребител на продуктите, произведени преди датата на прилагане, е целесъобразно да се предвиди преходен период от 18 месеца.
- (9) Поради това Регламент (ЕО) № 1881/2006 следва да бъде съответно изменен.
- (10) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложението към Регламент (ЕО) № 1881/2006 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Храните, изброени в приложението, които са законно пуснати на пазара преди 1 юли 2022 г., могат да останат на пазара до 31 декември 2023 г.

⁽⁵⁾ ЕОБХ (Европейски орган за безопасност на храните), 2016. Dietary exposure assessment to pyrrolizidine alkaloids in the European population (Оценка на експозицията на пиролизидинови алкалоиди сред европейското население). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2016;14(8):4572, 50 стр. doi:10.2903/j.efsa.2016.4572.

⁽⁶⁾ Експертна група CONTAM на ЕОБХ, 2017 Statement on the risks for human health related to the presence of pyrrolizidine alkaloids in honey, tea, herbal infusions and food supplements (Становище относно рисковете за здравето на човека, свързани с наличието на пиролизидинови алкалоиди в мед, чай, билкови настойки и хранителни добавки) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2017;15(7):4908, 34 стр. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4908>

Член 3

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 1 юли 2022 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 11 декември 2020 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

В раздел 8 на приложението към Регламент (ЕО) № 1881/2006 се добавят следните вписвания:

„Храни“ ⁽¹⁾		Максимално допустими количества ^(*) (µg/kg)
8.4.	Пиролизидинов алкалоиди	
8.4.1.	Билкови настойки (изсушен продукт) ^(**) ^(***) с изключение на билковите настойки, посочени в т. 8.4.2. и 8.4.4.	200
8.4.2.	Билкови настойки от ройбос, анасон (<i>Pimpinella anisum</i>), маточина, лайка, машерка, мента, лимонова върбинка (изсушен продукт) и смеси, изключително съставени от тези сушени билки ^(**) ^(***) , с изключение на билковите настойки, посочени в т. 8.4.4.	400
8.4.3.	Чай (<i>Camellia sinensis</i>) и ароматизиран чай ^(****) (<i>Camellia sinensis</i>) (изсушен продукт) ^(***) с изключение на чай и ароматизиран чай, посочени в т. 8.4.4.	150
8.4.4.	Чай (<i>Camellia sinensis</i>) и ароматизиран чай ^(****) (<i>Camellia sinensis</i>) и билкови настойки за кърмачета и малки деца (изсушен продукт)	75
8.4.5.	Чай (<i>Camellia sinensis</i>) и ароматизиран чай ^(****) (<i>Camellia sinensis</i>) и билкови настойки за кърмачета и малки деца (течност)	1,0
8.4.6.	Хранителни добавки, съдържащи билкови съставки, включително екстракти ^(**) , с изключение на хранителните добавки, посочени в т. 8.4.7	400
8.4.7.	Хранителни добавки на основата на пчелен прашец ⁽³⁹⁾ Пчелен прашец и продукти от пчелен прашец	500
8.4.8.	Листа от пореч (пресни, замразени), пуснати на пазара за крайния потребител ^(**)	750
8.4.9.	Сушени билки с изключение на сушените билки, посочени в т. 8.4.10. ^(**)	400
8.4.10.	Пореч, девесил, майорана и обикновен риган (сушени) и смеси, изключително съставени от тези сушени билки ^(**)	1 000
8.4.11.	Семена от кимион (подправка на семена)	400

(*) Максимално допустимото количество се отнася до сумата от долните граници на следните 21 пиролизидинов алкалоид:

- интермедин/ликопсамин, интермедин-N-оксид/ликопсамин-N-оксид,
- сенеционин/сенецивернин, сенеционин-N-оксид/сенецивернин-N-оксид,
- сенецифиллин, сенецифиллин-N-оксид,
- ретрорсин, ретрорсин-N-оксид,
- ехимидин, ехимидин-N-оксид,
- лазиокарпин, лазиокарпин-N-оксид,
- сенкиркин,
- еуропин, еуропин-N-оксид,
- хелиотрин и хелиотрин-N-оксид,

както и следните 14 пиролизидинов алкалоид, за които е известно, че се коелуират с един или повече от гореизброените 21 пиролизидинов алкалоид, като се използват определени съвременни методи за анализ:

- индицин, ехинатин, риндерин (възможно коелуиране с ликопсамин/интермедин)
- индицин-N-оксид, ехинатин-N-оксид, риндерин-N-оксид (възможно коелуиране с ликопсамин-N-оксид/интермедин-N-оксид)
- интегерримин (възможно коелуиране със сенецивернин/сенеционин)
- интегерримин-N-оксид (възможно коелуиране със сенецивернин-N-оксид/сенеционин-N-оксид)
- хелиосупин (възможно коелуиране с ехимидин)
- хелиосупин-N-оксид (възможно коелуиране с ехимидин-N-оксид)
- спартиоидин (възможно коелуиране със сенецифиллин)
- спартиоидин-N-оксид (възможно коелуиране със сенецифиллин-N-оксид)
- узарамин (възможно коелуиране с ретрорсин)
- узарамин-N-оксид (възможно коелуиране с ретрорсин-N-оксид).

Пиролизидиновите алкалоиди, които могат да бъдат индивидуално и поотделно определени със съответните методи за анализ, се определят количествено и се включват в сумата.

(**) Без да се засягат по-строгите национални разпоредби в някои държави членки относно пускането на пазара на растения, съдържащи пиролизидинов алкалоиди.

(***) Термините „билкови настойки (изсушен продукт)“ и „чай (*Camellia sinensis*) (изсушен продукт)“ се отнасят до:

- билкови настойки (изсушен продукт) от цветове, листа и билки, корени и всички други части на растението (в торбички или в насипно състояние)/чай (*Camellia sinensis*) (изсушен продукт) от изсушени листа, стъбла и цветове (в торбички или в насипно състояние), използвани за приготвяне на билкова настойка (течен продукт)/чай (течен продукт);
- разтворими билкови чайове/чайове. При екстракти от чай на прах трябва да се приложи коефициент на концентрация 4.

(****) Ароматизиран чай е чай с ароматизанти и определени хранителни съставки с ароматични свойства, както са определени в Регламент (ЕО) № 1334/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно ароматизантите и определени хранителни съставки с ароматични свойства за влагане във или върху храни (ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 34).
За чайове с плодове и други билки се прилага член 2 от Регламент (ЕО) № 1881/2006.“
