

II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/2040

ze dne 11. prosince 2020,

kterým se mění nařízení (ES) č. 1881/2006, pokud jde o maximální limity pyrrolizidinových alkaloidů v některých potravinách

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Rady (EHS) č. 315/93 ze dne 8. února 1993, kterým se stanoví postupy Společenství pro kontrolu kontaminujících látek v potravinách ⁽¹⁾, a zejména na čl. 2 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Komise (ES) č. 1881/2006 ⁽²⁾ stanoví maximální limity některých kontaminujících látek v potravinách.
- (2) Dne 8. listopadu 2011 přijala vědecká komise pro kontaminující látky v potravinovém řetězci (dále jen „komise CONTAM“) Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) vědecké stanovisko týkající se rizik pro veřejné zdraví v souvislosti s přítomností pyrrolizidinových alkaloidů v potravinách a krmivech ⁽³⁾. Komise CONTAM dospěla k závěru, že 1,2-nenasycené pyrrolizidinové alkaloidy mohou u lidí působit jako genotoxické karcinogeny. Komise CONTAM dospěla k závěru, že pro batolata a děti, které konzumují velké množství medu, existuje možné zdravotní riziko. Kromě medu existují i další možné zdroje dietární expozice pyrrolizidinovým alkaloidům, které komise CONTAM nebyla kvůli nedostatku údajů schopna kvantifikovat. Dospěla k závěru, že ačkoli nebyly k dispozici žádné údaje o výskytu, expozice pyrrolizidinovým alkaloidům z pylu, čaje, bylinných čajů a bylinných doplňků stravy by mohla potenciálně představovat riziko jak akutních, tak chronických účinků u spotřebitele.
- (3) V dubnu 2013 zveřejnil úřad výzvu k předkládání návrhů na prošetření koncentrací pyrrolizidinových alkaloidů v potravinářských výrobcích živočišného původu, včetně mléka a mléčných výrobků, vajec, masa a masných výrobků, a v potravinářských výrobcích rostlinného původu, včetně (bylinných) čajů a doplňků stravy, v různých regionech v Evropě. Výsledek těchto šetření byl zveřejněn dne 3. srpna 2015 ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 37, 13.2.1993, s. 1.

⁽²⁾ Nařízení Komise (ES) č. 1881/2006 ze dne 19. prosince 2006, kterým se stanoví maximální limity některých kontaminujících látek v potravinách (Úř. věst. L 364, 20.12.2006, s. 5).

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

⁽⁴⁾ Mulder PPJ, López Sánchez P, These A, Preiss-Weigert A a Castellar M, 2015. 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) Dne 26. srpna 2016 zveřejnil úřad vědeckou zprávu o posouzení dietární expozice pyrrolizidinovým alkaloidům v evropské populaci ⁽⁵⁾, v níž zohlednil nové údaje o výskytu. Tato zpráva dospěla k závěru, že čaj a bylinné čaje jsou hlavními přispěvateli k expozici člověka pyrrolizidinovým alkaloidům a že doplňky stravy na bázi pylu k této expozici rovněž významně přispívají. Zpráva zjistila, že expozice pyrrolizidinovým alkaloidům v souvislosti s konzumací medu je nižší. Dospěla rovněž k závěru, že bylinné doplňky stravy mohou k expozici přispívat významně, ale že chybí dostatečné údaje o výskytu.
- (5) Dne 27. července 2017 zveřejnil úřad prohlášení o rizicích pro lidské zdraví souvisejících s přítomností pyrrolizidinových alkaloidů v medu, čaji, bylinných čajích a doplňcích stravy ⁽⁶⁾. Komise CONTAM stanovila za účelem posouzení karcinogenních rizik pyrrolizidinových alkaloidů nový referenční bod 237 µg/kg tělesné hmotnosti na den a dospěla k závěru, že v souvislosti s expozicí pyrrolizidinovým alkaloidům existuje možné riziko pro lidské zdraví, zejména u častých konzumentů velkého množství čaje a bylinných čajů v obecné populaci, ale zejména u mladších skupin populace.
- (6) Přítomnost pyrrolizidinových alkaloidů v těchto potravinách lze minimalizovat nebo jí lze zabránit uplatněním správné zemědělské praxe a správných postupů při sklizni. Stanovením maximálních limitů se zajistí, aby se správná zemědělská praxe a správné postupy při sklizni uplatňovaly ve všech produkčních regionech, a tím byla zajištěna vysoká úroveň ochrany lidského zdraví. Je proto vhodné stanovit maximální limity v potravinách, které obsahují významné množství pyrrolizidinových alkaloidů, a proto významně přispívají k expozici člověka, nebo které mají význam pro expozici zranitelných skupin populace.
- (7) Správná zemědělská praxe a správné postupy při sklizni byly v některých produkčních regionech zavedeny teprve v nedávné době nebo teprve mají být zavedeny, a proto je vhodné stanovit přiměřenou lhůtu, aby tyto postupy mohly zavést všechny produkční regiony. Pro plné zavedení správné zemědělské praxe a správných postupů při sklizni je zapotřebí dvou vegetačních období, aby se zajistilo dostatečné zásobování provozovatelů potravinářských podniků k produkci potravin, které budou splňovat nové požadavky stanovené v tomto nařízení.
- (8) Vzhledem k tomu, že potraviny, na něž se vztahuje toto nařízení, mají dlouhou trvanlivost – až tři roky, je vhodné stanovit poměrně dlouhé přechodné období, aby potraviny, které byly v souladu s právními předpisy uvedeny na trh před datem použitelnosti tohoto nařízení, mohly na trhu zůstat dostatečně dlouho. Aby se umožnil prodej produktů vyprodukovaných před datem použitelnosti konečnému spotřebiteli, je vhodné stanovit přechodné období v délce 18 měsíců.
- (9) Nařízení (ES) č. 1881/2006 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (10) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha nařízení (ES) č. 1881/2006 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Potraviny uvedené v příloze, které byly v souladu s právními předpisy uvedeny na trh před 1. červencem 2022, mohou zůstat na trhu do 31. prosince 2023.

⁽⁵⁾ EFSA (Evropský úřad pro bezpečnost potravin), 2016. Dietary exposure assessment to pyrrolizidine alkaloids in the European population. EFSA Journal 2016;14(8):4572, 50 s. doi:10.2903/j.efsa.2016.4572.

⁽⁶⁾ Komise CONTAM úřadu EFSA, 2017. 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 s. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4908>.

Článek 3

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 1. července 2022.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 11. prosince 2020.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

V oddíle 8 přílohy nařízení (ES) č. 1881/2006 se doplňují nové položky, které znějí:

„Potraviny ⁽¹⁾ “		Maximální limit ^(*) (µg/kg)
8.4	Pyrrolizidinové alkaloidy	
8.4.1	Bylinné čaje (sušený produkt) ^(**) ^(***) s výjimkou bylinných čajů uvedených v bodech 8.4.2 a 8.4.4	200
8.4.2	Bylinné čaje z rostliny rooibos, anýzu (<i>Pimpinella anisum</i>), meduňky, heřmánku, tymiánu, máty peprné, aloisie citronové (sušeného produktu) a směsi složené výhradně z těchto sušených bylin ^(**) ^(***) s výjimkou bylinných čajů uvedených v bodě 8.4.4	400
8.4.3	Čaj (<i>Camellia sinensis</i>) a aromatizovaný čaj ^(****) (<i>Camellia sinensis</i>) (sušený produkt) ^(***) s výjimkou čaje a aromatizovaného čaje uvedených v bodě 8.4.4	150
8.4.4	Čaj (<i>Camellia sinensis</i>), aromatizovaný čaj ^(****) (<i>Camellia sinensis</i>) a bylinné čaje pro kojence a malé děti (sušený produkt)	75
8.4.5	Čaj (<i>Camellia sinensis</i>), aromatizovaný čaj ^(****) (<i>Camellia sinensis</i>) a bylinné čaje pro kojence a malé děti (v tekuté formě)	1,0
8.4.6	Doplňky stravy obsahující bylinné složky včetně extraktů ^(**) s výjimkou doplňků stravy uvedených v bodě 8.4.7	400
8.4.7	Doplňky stravy na bázi pylu ⁽³⁹⁾ Pyl a produkty z pylu	500
8.4.8	Listy brutnáku lékařského (čerstvé, zmrazené) uváděné na trh pro konečného spotřebitele ^(**)	750
8.4.9	Sušené byliny s výjimkou sušených bylin uvedených v bodě 8.4.10 ^(**)	400
8.4.10	Brutnák lékařský, libeček lékařský, majoránka a oregano (sušené) a směsi složené výhradně z těchto sušených bylin ^(**)	1 000
8.4.11	Semena římského kmínu (koření)	400

(*) Maximální limit se vztahuje na spodní hodnotu sumy těchto 21 pyrrolizidinových alkaloidů:

- intermedin/lykopsamin, intermedin-N-oxid/lykopsamin-N-oxid,
- senecionin/senecivernin, senecionin-N-oxid/senecivernin-N-oxid,
- senecifylin, senecifylin-N-oxid,
- retrorsin, retrorsin-N-oxid,
- echimidin, echimidin-N-oxid,
- lasiokarpin, lasiokarpin-N-oxid,
- senkirkin,
- europin, europin-N-oxid,
- heliotrin a heliotrin-N-oxid

těchto dalších 14 pyrrolizidinových alkaloidů, o nichž je známo, že koeluuji s jedním nebo několika výše uvedenými 21 pyrrolizidinovými alkaloidy, s využitím určitých v současnosti používaných analytických metod

- indicin, echinatin, rinderin (možná koeluce s lykopsaminem/intermedinem),
- indicin-N-oxid, echinatin-N-oxid, rinderin-N-oxid (možná koeluce s lykopsamin-N-oxidem/intermedin-N-oxidem),
- integerrimin (možná koeluce se seneciverninem a senecioninem),
- integerrimin-N-oxid (možná koeluce se senecivernin-N-oxidem a senecionin-N-oxidem),
- heliosupin (možná koeluce s echimidinem),
- heliosupin-N-oxid (možná koeluce s echimidin-N-oxidem),
- spartoidin (možná koeluce se senecifylinem),
- spartoidin-N-oxid (možná koeluce se senecifylin-N-oxidem),
- usaramin (možná koeluce s retrorsinem),
- usaramin N-oxid (možná koeluce s retrorsin N-oxidem)

Pyrrolizidinové alkaloidy, které mohou být identifikovány jednotlivě a zvláště pomocí použité analytické metody, se kvantifikují a zahrnou do součtu.

(**) Aniž jsou dotčena přísnější vnitrostátní pravidla v některých členských státech ohledně uvádění rostlin obsahujících pyrrolizidinové alkaloidy na trh.

(***) Výraz „bylinné čaje (sušený produkt)“ a „čaj (*Camellia sinensis*) (sušený produkt)“ označují:

- bylinné čaje (sušený produkt) z květů, listů a nadzemních částí rostlin, kořenů a jakýchkoli jiných částí rostliny (v sáčcích nebo sypané)/čaj (*Camellia sinensis*) (sušený produkt) ze sušených listů, stopek a květů (v sáčcích nebo sypané) používané k přípravě bylinného čaje (tekutý produkt)/čaje (tekutý produkt),
- instantní bylinné čaje/čaje. V případě čajových extraktů v prášku se použije faktor koncentrace 4.

(****) Aromatizovaný čaj je čaj s aromaty a některými složkami potravin s aromatickými vlastnostmi podle definice v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1334/2008 ze dne 16. prosince 2008 o aromatech a některých složkách potravin s aromatickými vlastnostmi pro použití v potravinách nebo na jejich povrchu (Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 34).
Na čaje s ovocem a jinými bylinami se použije článek 2 nařízení (ES) č. 1881/2006.“
