

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2020/2040

af 11. december 2020

om ændring af forordning (EF) nr. 1881/2006 for så vidt angår grænseværdier for pyrrolizidinalkaloider i visse fødevarer

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 315/93 af 8. februar 1993 om fællesskabsprocedurer for forurenende stoffer i levnedsmidler ⁽¹⁾, særlig artikel 2, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Der er ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1881/2006 ⁽²⁾ fastsat grænseværdier for bestemte forurenende stoffer i fødevarer.
- (2) Ekspertpanelet for Forurenende Stoffer i Fødevarekæden («ekspertpanelet») under Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet («autoriteten») vedtog den 8. november 2011 en videnskabelig udtalelse om de risici for folkesundheden, der er forbundet med forekomsten af pyrrolizidinalkaloider i fødevarer og foder ⁽³⁾. Ekspertpanelet konkluderede, at 1,2-umættede pyrrolizidinalkaloider kan agere som genotoksiske carcinogener hos mennesker. Ekspertpanelet konkluderede, at der er mulige betænkeligheder med hensyn til sundheden hos småbørn og børn med et stort indtag af honning. Der findes ud over honning andre mulige kilder til eksponering for pyrrolizidinalkaloider via kosten, som ekspertpanelet ikke var i stand til at kvantificere på grund af manglende oplysninger. Panelet kom til den konklusion, at selv om der ikke var data om forekomster af stoffet, kunne eksponering for pyrrolizidinalkaloider fra pollen, te, urteudtræk og urtekosttilskud potentielt indebære en risiko for både akut og kronisk virkning hos forbrugeren.
- (3) I april 2013 offentliggjorde autoriteten en indkaldelse af forslag til undersøgelse af koncentrationer af pyrrolizidinalkaloider i fødevarer fra dyr, herunder mælk og mælkeprodukter, æg og kød og kødprodukter, og i plantebaserede fødevarer, herunder (urtebaseret) te og kosttilskud, i forskellige regioner af Europa. Resultatet af undersøgelserne blev offentliggjort den 3. august 2015 ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ EFT L 37 af 13.2.1993, s. 1.⁽²⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 1881/2006 af 19. december 2006 om fastsættelse af grænseværdier for bestemte forurenende stoffer i fødevarer (EUT L 364 af 20.12.2006, s. 5).⁽³⁾ EFSA CONTAM Panel, 2011. 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) Den 26. august 2016 offentliggjorde autoriteten en videnskabelig rapport om vurdering af den europæiske befolknings eksponering for pyrrolizidinalkaloider via kosten ⁽⁹⁾, under hensyntagen til nye data om forekomster af stoffet. Rapporten konkluderede, at te og urteudtræk er de væsentligste kilder til menneskers eksponering for pyrrolizidinalkaloider, og at kosttilskud på basis af pollen også bidrager væsentligt til den eksponering. Den konkluderede, at eksponeringen for pyrrolizidinalkaloider i forbindelse med indtag af honning var lavere. Endelig konkluderede den også, at kosttilskud indeholdende urter kan bidrage væsentligt til eksponeringen, men der var mangel på tilstrækkelige data om forekomster af stoffet.
- (5) Den 27. juli 2017 offentliggjorde autoriteten erklæringen om risiciene for menneskers sundhed i forbindelse med tilstedeværelsen af pyrrolizidinalkaloider i honning, te, urteudtræk og kosttilskud ⁽⁶⁾. Ekspertpanelet fastsatte et nyt referencepunkt på 237 µg/kg kropsvægt pr. dag for at vurdere de kræftfremkaldende risici ved pyrrolizidinalkaloider og konkluderede, at der er anledning til bekymring for menneskers sundhed i forbindelse med eksponering for pyrrolizidinalkaloider, navnlig ved hyppigt og stort indtag af te og urteudtræk i befolkningen som helhed, men særligt for den yngre del af befolkningen.
- (6) Forekomsten af pyrrolizidinalkaloider i disse fødevarer kan minimeres eller undgås ved at anvende gode landbrugs- og høstmetoder. Ved fastsættelse af grænseværdier sikres det, at gode landbrugs- og høstmetoder anvendes i alle produktionsregioner for at sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed. Der bør derfor fastsættes grænseværdier i fødevarer, som har et betydeligt indhold af pyrrolizidinalkaloider, og som derfor bidrager væsentligt til eksponering af mennesker, eller som er relevante for eksponeringen af sårbare befolkningsgrupper.
- (7) I visse produktionsregioner er gode landbrugs- og høstmetoder først for nylig blevet indført eller skal først nu indføres, og alle produktionsregioner bør derfor gives en rimelig frist til at indføre disse metoder. Det er nødvendigt med to vækstsæsoner for fuldt ud at kunne indføre gode landbrugs- og høstmetoder for at sikre tilstrækkelig forsyning til fødevarevirksomhedsledere til at producere fødevarer, der overholder de nye krav i forordningen.
- (8) Da fødevarer, der er omfattet af denne forordning, har en lang holdbarhed på op til tre år, bør der gives en ekstra lang overgangsperiode, således at fødevarer, der lovligt er blevet markedsført inden forordningens anvendelsesdato, kan blive på markedet tilstrækkeligt længe. Der bør gives en overgangsperiode på 18 måneder for at muliggøre salget til den endelige forbruger af varer, der er fremstillet før datoen for denne forordnings anvendelse.
- (9) Forordning (EF) nr. 1881/2006 bør derfor ændres.
- (10) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilaget til forordning (EF) nr. 1881/2006 ændres som anført i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

De fødevarer, der er opført på listen i bilaget, som er blevet markedsført på lovlig vis inden den 1. juli 2022, kan forblive på markedet indtil den 31. december 2023.

⁽⁹⁾ Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA), 2016. Dietary exposure assessment to pyrrolizidine alkaloids in the European population. *EFSA Journal* 2016;14(8):4572, 50 sider. doi:10.2903/j.efsa.2016.4572.

⁽⁶⁾ EFSA CONTAM Panel, 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>.

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 1. juli 2022.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 11. december 2020.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

I del 8 i bilaget til forordning (EF) nr. 1881/2006 tilføjes følgende punkter:

»Fødevarer ⁽¹⁾		Maksimumsindhold ^(*) (µg/kg)
8.4	Pyrrolizidinalkaloider	
8.4.1.	Urteudtræk (tørret produkt) ^(**) ^(***) med undtagelse af de urteudtræk, der er angivet i 8.4.2 og 8.4.4	200
8.4.2.	Urteudtræk af rooibos, anis (<i>Pimpinella anisum</i>), citronmelisse, kamille, timian, pebermynte, citronverbena (tørret produkt) og blandinger bestående udelukkende af disse tørrede urter ^(**) ^(***) med undtagelse af de urteudtræk, der er angivet i 8.4.4	400
8.4.3.	Te (<i>Camellia sinensis</i>) og aromatiseret te ^(****) (<i>Camellia sinensis</i>) (tørret produkt) ^(***) med undtagelse af den te og aromatiserede te, der er angivet i 8.4.4	150
8.4.4.	Te (<i>Camellia sinensis</i>), aromatiseret te ^(****) (<i>Camellia sinensis</i>) og urteudtræk for spædbørn og småbørn (tørret produkt)	75
8.4.5.	Te (<i>Camellia sinensis</i>), aromatiseret te ^(****) (<i>Camellia sinensis</i>) og urteudtræk for spædbørn og småbørn (flydende)	1,0
8.4.6.	Kosttilskud indeholdende plantebestanddele, herunder udtræk ^(**) med undtagelse af de kosttilskud, der er angivet i 8.4.7	400
8.4.7.	Kosttilskud på basis af pollen ⁽³⁹⁾ Pollen og pollenprodukter	500
8.4.8.	Hjulkroneblade (friske, frosne) markedsført til den endelige forbruger ^(**)	750
8.4.9.	Tørrede urter med undtagelse af de tørrede urter, der er angivet i 8.4.10 ^(**)	400
8.4.10.	Hjulkrone, løvstikke, havemerian og oregano (tørret) og blandinger bestående udelukkende af disse tørrede urter ^(**)	1 000
8.4.11.	Spidskommen (krydderi i form af frø)	400

(*) Maksimalgrænseværdierne gælder for den nedre sum af følgende 21 pyrrolizidinalkaloider:

- intermedin/lycopsamin, intermedin-N-oxid/lycopsamin-N-oxid
- senecionin/senecivernin, senecionin-N-oxid/senecivernin-N-oxid
- seneciphyllin, seneciphyllin-N-oxid
- retrorsin, retrorsin-N-oxid
- echimidin, echimidin-N-oxid
- lasiocarpin, lasiocarpin-N-oxid
- senkirkin
- europin, europin-N-oxid
- heliotrin og heliotrin-N-oxid

og følgende yderligere 14 pyrrolizidinalkaloider, som er kendt for at co-eluere med én eller flere af ovenstående identificerede 21 pyrrolizidinalkaloider ved anvendelse af visse analytiske metoder, der anvendes i øjeblikket:

- indicin, echinatin, rinderin (mulig co-eluering med lycopsamin/intermedin)
- indicin-N-oxid, echinatin-N-oxid, rinderin-N-oxid (mulig co-eluering med lycopsamin-N-oxid/intermedin-N-oxid)
- integerrimin (mulig co-eluering med senecivernin/senecionin)
- integerrimin-N-oxid (mulig co-eluering med senecivernin-N-oxid/senecionin-N-oxid)
- heliosupin (mulig co-eluering med echimidin)
- heliosupin-N-oxid (mulig co-eluering med echimidin-N-oxid)
- spartioidin (mulig co-eluering med seneciphyllin)
- spartioidin-N-oxid (mulig co-eluering med seneciphyllin-N-oxid)
- usaramin (mulig co-eluering med retrorsin)
- usaramin N-oxid (mulig co-eluering med retrorsin N-oxid)

Pyrrolizidinalkaloider, som individuelt og særskilt kan identificeres med den anvendte analysemetode, skal kvantificeres og medtages i summen.

(**) Dette berører ikke mere restriktive nationale regler i visse medlemsstater om markedsføring af pyrrolizidinalkaloider indeholdende planter.

(***) Betegnelserne »urteudtræk (tørret produkt)« og »te (*Camellia sinensis*) (tørret produkt)« henviser til:

- urteudtræk (tørret produkt) fra blomster, blade og urter, rødder og andre plantedele (i poser eller i store partier)/te (*Camellia sinensis*) (tørret produkt) fra tørrede blade, stilke og blomster (i poser eller i store partier) anvendt til fremstilling af urteudtræk (flydende produkt)/te (flydende produkt)
- pulver til urtete, opløsning/te. Ved pulveriserede teekstrakter skal der anvendes en koncentrationsfaktor på 4.

(****) Aromatiseret te er te med aromaer og visse fødevareingredienser med aromagivende egenskaber, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1334/2008 af 16. december 2008 om aromaer og visse fødevareingredienser med aromagivende egenskaber til anvendelse i og på fødevarer (EUT L 354 af 31.12.2008, s. 34).
For te med frugt og andre urter gælder artikel 2 i forordning (EF) nr. 1881/2006.»
