

## II

(Nem jogalkotási aktusok)

## RENDELETEK

## A BIZOTTSÁG (EU) 2020/2040 RENDELETE

(2020. december 11.)

az 1881/2006/EK rendeletnek az egyes élelmiszerekben előforduló pirrolizidin alkaloidok felső határértékei tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az élelmiszerekben előforduló szennyező anyagok ellenőrzésére vonatkozó közösségi eljárások megállapításáról szóló, 1993. február 8-i 315/93/EGK tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak 2. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1881/2006/EK bizottsági rendelet <sup>(2)</sup> az élelmiszerekben előforduló egyes szennyező anyagok vonatkozásában felső határértékeket határoz meg.
- (2) 2011. november 8-án az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) élelmiszerláncba bekerülő szennyező anyagok tudományos testülete (a továbbiakban: CONTAM-testület) tudományos véleményt <sup>(3)</sup> fogadott el az élelmiszerekben és takarmányokban előforduló pirrolizidin alkaloidokkal (a továbbiakban: PA) összefüggő népegészségügyi kockázatokról. A CONTAM-testület arra a következtetésre jutott, hogy az 1,2-telítetlen pirrolizidin alkaloidok genotoxikus karcinogénként hathatnak az emberekre. A CONTAM-testület arra a következtetésre jutott, hogy ez egészségügyi kockázatot jelent azokra a kisgyermekekre és gyermekekre nézve, akik nagy mennyiségű mézet fogyasztanak. A méz mellett az étrendi PA-expozíciónak más lehetséges forrásai is vannak, amelyeket a CONTAM-testület adatok hiányában nem tudott számszerűsíteni. A testület arra a következtetésre jutott, hogy bár előfordulási adatok nem álltak rendelkezésre, a virágpor, tea, gyógynövényforrások és gyógynövényes étrend-kiegészítők által jelentett PA-expozíció akár akut, akár krónikus hatások kockázatát is jelentheti a fogyasztókra nézve.
- (3) 2013 áprilisában a Hatóság pályázati felhívást tett közzé a PA állati eredetű élelmiszertermékekben – többek között tejben és tejtermékekben, tojásban, húspan és húskészítményekben –, valamint növényi eredetű élelmiszertermékekben – többek között (gyógynövény) teákban és étrend-kiegészítőkben – való koncentrációjának vizsgálatára Európa különböző régióiban. A vizsgálat eredményeinek ismertetésére 2015. augusztus 3-án került sor <sup>(4)</sup>.

<sup>(1)</sup> HL L 37., 1993.2.13., 1. o.

<sup>(2)</sup> A Bizottság 1881/2006/EK rendelete (2006. december 19.) az élelmiszerekben előforduló egyes szennyező anyagok felső határértékeinek meghatározásáról (HL L 364., 2006.12.20., 5. o.).

<sup>(3)</sup> EFSA CONTAM Panel, 2011. Scientific Opinion on Pyrrolizidine alkaloids in food and feed. (Tudományos szakvélemény az élelmiszerekben és takarmányokban előforduló pirrolizidin alkaloidokról). EFSA Journal 2011; 9(11):2406. [134 pp.], doi:10.2903/j.efs.2011.2406.

<sup>(4)</sup> Mulder PJJ, López Sánchez P, These A, Preiss-Weigert A és Castellari M, 2015. Occurrence of Pyrrolizidine Alkaloids in food. (A pirrolizidin-alkaloidok előfordulása az élelmiszerekben.) EFSA supporting publication 2015:EN-859, 116 pp. <http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-859>.

- (4) 2016. augusztus 26-án a Hatóság tudományos jelentést <sup>(7)</sup> tett közzé az európai népesség étrendi PA-expozíciójának értékeléséről, figyelembe véve az új előfordulási adatokat. A jelentés arra a következtetésre jutott, hogy az emberi PA-expozíció fő okozói a teák és a gyógynövényforrások, valamint hogy a virágporalapú kiegészítők is jelentősen hozzájárulnak ehhez az expozícióhoz. Megállapította, hogy a mézfogyasztáshoz kapcsolódó PA-expozíció alacsonyabb. Arra a következtetésre jutott továbbá, hogy a növényi étrend-kiegészítők jelentősen hozzájárulhatnak az expozícióhoz, de nem áll rendelkezésre elegendő adat az előfordulásokról.
- (5) 2017. július 27-én a Hatóság nyilatkozatot <sup>(8)</sup> tett közzé a PA mézben, teában, gyógynövényforrásokban és étrend-kiegészítőkből való előfordulásával kapcsolatos, az emberi egészséget érintő kockázatokról. A CONTAM-testület napi 237 µg/testtömegkilogramm értékű új referenciapontot határozott meg a pirrolizidin alkaloidok rákkeltő kockázatainak értékelésére, és arra a következtetésre jutott, hogy a PA-expozíció az emberi egészségre nézve aggodalomra adhat okot, különösen a teák és gyógynövényforrások gyakori és nagy mennyiségben történő fogyasztása esetében a teljes népességben, de különösen a népesség fiatalabb csoportjaiban.
- (6) A pirrolizidin alkaloidok előfordulása ezekben az élelmiszerekben a helyes mezőgazdasági és betakarítási gyakorlatok alkalmazásával minimalizálható vagy megelőzhető. A felső határértékek megállapítása biztosítja, hogy valamennyi termelési régióban helyes mezőgazdasági és betakarítási gyakorlatokat alkalmazzanak az emberi egészség magas szintű védelme érdekében. Ezért helyénvaló felső határértékeket megállapítani azon élelmiszerek esetében, amelyek jelentős mennyiségű pirrolizidin alkaloidot tartalmaznak, és amelyek ezért jelentősen hozzájárulnak az emberi expozícióhoz, vagy amelyek relevánsak a népesség veszélyeztetett csoportjainak expozíciója szempontjából.
- (7) Bizonyos termelési régiókban a helyes mezőgazdasági és betakarítási gyakorlatokat csak a közelmúltban vezették be, vagy azok végrehajtása még várat magára, ezért észszerű időt kell biztosítani arra, hogy valamennyi termelési régió bevezethesse ezeket a gyakorlatokat. A helyes mezőgazdasági és betakarítási gyakorlatok teljeskörű végrehajtásához két vegetációs időszakra van szükség annak biztosítása érdekében, hogy az élelmiszer-vállalkozók elegendő készlettel rendelkezzenek az e rendeletben meghatározott új követelményeknek megfelelő élelmiszerek előállításához.
- (8) Figyelembe véve, hogy az e rendelet hatálya alá tartozó élelmiszerek eltarthatósági ideje legfeljebb három év, helyénvaló egy megfelelően hosszú átmeneti időszakra rendelkeznünk annak érdekében, hogy az e rendelet alkalmazásának kezdőnapja előtt jogszerűen forgalomba hozott élelmiszerek kellően hosszú ideig forgalomban maradhassanak. 18 hónapos átmeneti időszak indokolt, amely lehetővé teszi a rendelet alkalmazásának kezdőnapja előtt előállított termékeknek a végső fogyasztó részére történő értékesítését.
- (9) Az 1881/2006/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (10) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

#### 1. cikk

Az 1881/2006/EK rendelet melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

#### 2. cikk

A mellékletben felsorolt, 2022. július 1-je előtt jogszerűen forgalomba hozott élelmiszerek 2023. december 31-ig forgalomban maradhatnak.

<sup>(7)</sup> EFSA (Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság), 2016. (Dietary exposure assessment to pyrrolizidine alkaloids in the European population.) Az étrendi PA-expozíció értékelése az európai népesség körében. EFSA Journal 2016; 14(8):4572, 50. o., doi:10.2903/j.efsa.2016.4572.

<sup>(8)</sup> EFSA CONTAM Panel, 2017. Nyilatkozat a pirrolizidin alkaloidnak a mézben, teában, gyógynövényforrásokban és étrend-kiegészítőkből való jelenlétével kapcsolatos, az emberi egészséget érintő kockázatokról. EFSA Journal 2017;15(7):4908, 34 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4908>.

*3. cikk*

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

2022. július 1-jétől kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2020. december 11-én.

*a Bizottság részéről*  
*az elnök*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## MELLÉKLET

Az 1881/2006/EK rendelet mellékletének 8. szakasza a következő bejegyzésekkel egészül ki:

	„Élelmiszerek” <sup>(1)</sup>	Felső határértékek (*) (µg/kg)
8.4	<b>Pirrolizidin alkaloidok</b>	
8.4.1.	Gyógynövényforrázat (szárított termék) (**) (***), a 8.4.2. és 8.4.4. pontban említett gyógynövényforrázatok kivételével.	200
8.4.2.	Rooibos gyógynövényforrázat, ánizs ( <i>Pimpinella anisum</i> ), citromfű, kamilla, kakukkfű, borsmenta, citrom verbéna (szárított termék) és kizárólag e szárított gyógynövényekből álló keverékek (**) (***), a 8.4.4. pontban említett gyógynövényforrázatok kivételével.	400
8.4.3.	Tea ( <i>Camellia sinensis</i> ) és ízesített tea (****)( <i>Camellia sinensis</i> ) (szárított termék) (***), a 8.4.4. pontban említett tea és ízesített tea kivételével.	150
8.4.4.	Tea ( <i>Camellia sinensis</i> ), ízesített tea (****)( <i>Camellia sinensis</i> ) és gyógynövényforrázat csecsemőknek és kisgyermekeknek (szárított termék)	75
8.4.5.	Tea ( <i>Camellia sinensis</i> ), ízesített tea (****)( <i>Camellia sinensis</i> ) és gyógynövényforrázat csecsemőknek és kisgyermekeknek (folyadék)	1,0
8.4.6.	Gyógynövény-összetevőket tartalmazó étrend-kiegészítők, beleértve a kivonatokat (**), a 8.4.7. pontban említett étrend-kiegészítők kivételével.	400
8.4.7.	Pollenalapú étrend-kiegészítők <sup>(39)</sup> Pollen és pollentermékek	500
8.4.8.	A végső fogyasztó számára forgalomba hozott (friss, fagyasztott) borágólevél (**)	750
8.4.9.	Szárított fűszernövények, kivéve a 8.4.10. pontban említett szárított fűszernövényeket. (**)	400
8.4.10.	Borágó, lestyán, marjoránna és oregánó (szárított) és kizárólag e szárított fűszernövényekből álló keverékek (**)	1 000
8.4.11.	Köménymag (fűszermagok egészben)	400

(\*) A felső határérték a következő 21 pirrolizidin-alkaloid összegének lefelé kerekített értéke:

- intermedin/likopszamin, intermedin-N-oxid/likopszamin-N-oxid,
- szenecionin/szenecivernin, szenecionin-N-oxid/szenecivernin-N-oxid,
- szenecifillin, szenecifillin-N-oxid,
- retrorszin, retrorszin-N-oxid,
- echimidin, echimidin-N-oxid,
- laziokarpine, laziokarpin-N-oxid,
- szenkirkin,
- europin, europin-N-oxid,
- heliotrin és heliotrin-N-oxid

és a következő 14 további pirrolizidin alkaloid, amelyekről ismert, hogy koelulálódnak egy vagy több alkaloiddal a fent említett 21 alkaloid közül, bizonyos jelenleg használt analitikai módszerek felhasználásával:

- indicin echinatin, rinderin (lehetséges koelúció likopszaminnal/intermedinnel)
- indicin-N-oxid, echinatin-N-oxid, rinderin-N-oxid (lehetséges koelúció likopszamin-N-oxiddal/intermedin-N-oxiddal)
- integerrimin (lehetséges koelúció szeneciverninnel/szenecioninnel)
- integerrimin-N-oxid (lehetséges koelúció szenecivernin-N-oxiddal/szenecionin-N-oxiddal)
- helioszupin (lehetséges koelúció echimidinnel)
- helioszupin-N-oxid (lehetséges koelúció echimidin-N-oxiddal)
- spartioidin (lehetséges koelúció szenecifillinnel)
- spartioidin-N-oxid (lehetséges koelúció szenecifillin-N-oxiddal)
- usaramin (lehetséges koelúció retrorzinnel)
- usaramin-N-oxid (lehetséges koelúció retrorzin-N-oxiddal)

Az alkalmazott analitikai módszerrel egyedileg és külön azonosítható pirrolizidin-alkaloidokat mennyiségileg meg kell határozni és bele kell foglalni az összegbe.

(\*\*) Az egyes tagállamokban a pirrolizidin-alkaloid tartalmú növények forgalomba hozatalára vonatkozó szigorúbb nemzeti szabályok sérelme nélkül.

(\*\*\*) A „gyógynövényforrázatok (szárított termék)” és a „tea (*Camellia sinensis*) (szárított termék)” kifejezések a következőkre vonatkoznak:

- Gyógynövényforrázat (szárított termék) virágokból, levelekből és gyógynövényekből, gyökerekből és a növény bármely más részéből (tasakban vagy ömlesztve)/tea (*Camellia sinensis*) (szárított termék) szárított levélből, szárból és virágból (tasakban vagy ömlesztve), amelyet gyógynövényforrázat készítésére használnak (folyékony termék)/tea (folyékony termék)
- instant gyógynövénytea/tea. Porított teakivonatok esetében 4-es koncentrációs faktort kell alkalmazni.

---

(\*\*\*\*) Az ízesített tea az élelmiszerekben és azok felületén használható aromákról és egyes, aroma tulajdonságokkal rendelkező élelmiszer-összetevőkről szóló 2008. december 16-i 1334/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben (HL L 354., 2008.12.31., 34. o.) meghatározott aromákat és ízesítő tulajdonságokkal rendelkező élelmiszer-összetevőket tartalmazó tea. A gyümölcsöt és egyéb növényeket tartalmazó teára az 1881/2006/EK rendelet 2. cikke alkalmazandó.”

---