

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2020/2040

z dnia 11 grudnia 2020 r.

zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1881/2006 w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych poziomów alkaloidów pirolizydynowych w niektórych środkach spożywczych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Rady (EWG) nr 315/93 z dnia 8 lutego 1993 r. ustanawiające procedury Wspólnoty w odniesieniu do substancji skażających w żywności ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 2 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu Komisji (WE) nr 1881/2006 ⁽²⁾ ustalono najwyższe dopuszczalne poziomy niektórych zanieczyszczeń w środkach spożywczych.
- (2) W dniu 8 listopada 2011 r. panel ds. zanieczyszczeń w łańcuchu żywnościowym („panel CONTAM”) Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) opublikował opinię naukową w sprawie zagrożeń dla zdrowia publicznego związanych z obecnością alkaloidów pirolizydynowych w żywności i paszach ⁽³⁾. Panel CONTAM stwierdził, że 1,2-nienasycone alkaloidy pirolizydynowe mogą stanowić genotoksyczne czynniki rakotwórcze u ludzi. Panel CONTAM stwierdził, że istnieje potencjalne zagrożenie dla zdrowia tych małych dzieci i starszych dzieci, które spożywają duże ilości miodu. Poza miodem istnieją inne możliwe źródła narażenia z diety na alkaloidy pirolizydynowe, których to źródeł panel CONTAM nie był w stanie określić ilościowo z powodu braku danych. Panel CONTAM doszedł do wniosku, że chociaż nie są dostępne dane dotyczące występowania, narażenie na alkaloidy pirolizydynowe z pyłku, herbaty, herbatek ziołowych i ziołowych suplementów diety może potencjalnie wiązać się z ryzykiem zarówno ostrych, jak i przewlekłych skutków dla konsumenta.
- (3) W kwietniu 2013 r. Urząd opublikował zaproszenie do składania wniosków, aby zbadać stężenia alkaloidów pirolizydynowych w produktach spożywczych pochodzenia zwierzęcego, w tym w mleku i przetworach mlecznych, jajach, mięsie oraz produktach mięsnych, a także w produktach spożywczych pochodzenia roślinnego, w tym w herbatach (ziołowych) i suplementach diety, w różnych regionach Europy. Wyniki badań opublikowano w dniu 3 sierpnia 2015 r. ⁽⁴⁾

⁽¹⁾ Dz.U. L 37 z 13.2.1993, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1881/2006 z dnia 19 grudnia 2006 r. ustalające najwyższe dopuszczalne poziomy niektórych zanieczyszczeń w środkach spożywczych (Dz.U. L 364 z 20.12.2006, s. 5).

⁽³⁾ Panel EFSA CONTAM, 2011. Opinia naukowa dotycząca obecności alkaloidów pirolizydynowych w żywności i paszach. Dziennik EFSA 2011; 9(11):2406. [134 s.] doi:10.2903/j.efsa.2011.2406.

⁽⁴⁾ Mulder PPJ, López Sánchez P, These A, Preiss-Weigert A i Castellari M, 2015. Występowanie alkaloidów pirolizydynowych w żywności. Publikacja dodatkowa EFSA 2015:EN-859, 116 s. <http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-859>.

- (4) W dniu 26 sierpnia 2016 r. Urząd opublikował sprawozdanie naukowe na temat oceny narażenia z diety na alkaloidy pirolizydynowe w populacji europejskiej ⁽⁵⁾ i uwzględnił w nim nowe dane dotyczące występowania. W sprawozdaniu stwierdzono, że w największym stopniu do narażenia ludzi na alkaloidy pirolizydynowe przyczyniają się herbata i herbatki ziołowe, a w znacznej części również suplementy na bazie pyłku. Stwierdzono, że narażenie na alkaloidy pirolizydynowe związane ze spożywaniem miodu jest niższe. Stwierdzono także, że ziołowe suplementy diety mogą w znacznym stopniu przyczynić się do narażenia, ale brakuje wystarczających danych dotyczących występowania.
- (5) W dniu 27 lipca 2017 r. Urząd opublikował oświadczenie w sprawie zagrożeń dla zdrowia ludzi związanych z obecnością alkaloidów pirolizydynowych w miodzie, herbacie, herbatkach ziołowych i suplementach diety ⁽⁶⁾. Panel CONTAM ustanowił nowy punkt odniesienia wynoszący 237 µg/kg masy ciała dziennie w celu oceny rakotwórczych rodzajów ryzyka związanych z alkaloidami pirolizydynowymi i stwierdził, że narażenie na alkaloidy pirolizydynowe stanowi potencjalne zagrożenie dla zdrowia ludzi, zwłaszcza w przypadku osób spożywających często duże ilości herbaty i herbatek ziołowych w populacji ogólnej, ale w szczególności w młodszych grupach populacji.
- (6) Obecność alkaloidów pirolizydynowych w tych rodzajach żywności może być zminimalizowana lub można jej zapobiec dzięki zastosowaniu dobrych praktyk rolniczych i dobrych praktyk podczas zbiorów. Ustalenie najwyższych dopuszczalnych poziomów zapewnia stosowanie we wszystkich regionach produkcji dobrych praktyk rolniczych i dobrych praktyk podczas zbiorów, aby zagwarantować wysoki poziom ochrony zdrowia ludzi. W związku z tym należy ustanowić najwyższe dopuszczalne poziomy w środkach spożywczych, które zawierają znaczące poziomy alkaloidów pirolizydynowych i w związku z tym w znacznym stopniu przyczyniają się do narażenia ludzi lub są istotne w kontekście narażenia wrażliwych grup populacji.
- (7) W niektórych regionach produkcji dobre praktyki rolnicze i dobre praktyki podczas zbiorów wprowadzono dopiero niedawno lub jeszcze ich nie wdrożono, zatem należy zapewnić rozsądny okres na wprowadzenie takich praktyk we wszystkich regionach produkcji. Pełne wdrożenie dobrych praktyk rolniczych i dobrych praktyk podczas zbiorów wymaga dwóch sezonów wegetacyjnych, żeby zapewnić podmiotom prowadzącym przedsiębiorstwa spożywcze wystarczające dostawy na potrzeby produkcji środków spożywczych, które będą spełniać nowe wymagania określone w niniejszym rozporządzeniu.
- (8) Biorąc pod uwagę, że okres trwałości środków spożywczych objętych niniejszym rozporządzeniem wynosi nawet trzy lata, należy zapewnić znacząco długi okres przejściowy, aby środki spożywcze, które zostały zgodnie z prawem wprowadzone do obrotu przed datą rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia, mogły wystarczająco długo pozostać w obrocie. Okres przejściowy wynoszący 18 miesięcy jest odpowiedni, aby umożliwić sprzedaż konsumentowi końcowemu produktów wyprodukowanych przed datą rozpoczęcia stosowania.
- (9) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1881/2006.
- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku do rozporządzenia (WE) nr 1881/2006 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Środki spożywcze wymienione w załączniku, które zostały zgodnie z prawem wprowadzone do obrotu przed dniem 1 lipca 2022 r., mogą pozostać w obrocie do dnia 31 grudnia 2023 r.

⁽⁵⁾ EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności), 2016. Ocena narażenia z diety na alkaloidy pirolizydynowe w populacji europejskiej. Dziennik EFSA 2016; 14(8):4572, 50 s. doi:10.2903/j.efsa.2016.4572.

⁽⁶⁾ Panel EFSA CONTAM, 2017. Oświadczenie w sprawie zagrożeń dla zdrowia ludzi związanych z obecnością alkaloidów pirolizydynowych w miodzie, herbacie, herbatkach ziołowych i suplementach diety. Dziennik EFSA 2017;15(7):4908, 34 s. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4908>.

Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 lipca 2022 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 11 grudnia 2020 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK

W sekcji 8 załącznika do rozporządzenia (WE) nr 1881/2006 dodaje się pozycje w brzmieniu:

„Środki spożywcze (¹)		Najwyższe dopuszczalne poziomy (*) (µg/kg)
8.4.	Alkaloidy pirolizydynowe	
8.4.1.	Herbatki ziołowe (produkt suszony) (**) (***) z wyjątkiem herbatek ziołowych, o których mowa w pkt 8.4.2 i 8.4.4.	200
8.4.2.	Herbatki ziołowe z aspalatu prostego, anyżu (<i>Pimpinella anisum</i>), melisy lekarskiej, rumianku, tymianku, mięty pieprzowej, werbeny cytrynowej (produkt suszony) i mieszanek składających się wyłącznie z tych (**) (***), z wyjątkiem herbatek ziołowych, o których mowa w pkt 8.4.4.	400
8.4.3.	Herbata (<i>Camellia sinensis</i>) i herbata aromatyzowana (****) (<i>Camellia sinensis</i>) (produkt suszony) (***), z wyjątkiem herbaty i herbaty aromatyzowanej, o których mowa w pkt 8.4.4.	150
8.4.4.	Herbata (<i>Camellia sinensis</i>), herbata aromatyzowana (****) (<i>Camellia sinensis</i>) i herbatki ziołowe dla niemowląt i małych dzieci (produkt suszony)	75
8.4.5.	Herbata (<i>Camellia sinensis</i>), herbata aromatyzowana (****) (<i>Camellia sinensis</i>) i herbatki ziołowe dla niemowląt i małych dzieci (w płynie)	1,0
8.4.6.	Suplementy diety zawierające składniki ziołowe, w tym wyciągi (**), z wyjątkiem suplementów diety, o których mowa w pkt 8.4.7.	400
8.4.7.	Suplementy żywnościowe na bazie pyłku (³⁹) Pyłek i produkty z pyłku	500
8.4.8.	Liście ogórecznika (świeże, mrożone) wprowadzone do obrotu z przeznaczeniem dla konsumenta końcowego (**)	750
8.4.9.	Suszone zioła z wyjątkiem suszonych ziół, o których mowa w pkt 8.4.10. (**)	400
8.4.10.	Ogórecznik lekarski, lubczyk, majeran i oregano (suszone) oraz mieszanki składające się wyłącznie z tych suszonych ziół (**)	1 000
8.4.11.	Kmin rzymski (przyprawa nasienna)	400

(*) Najwyższe dopuszczalne poziomy odnoszą się do dolnej granicy sumy następujących 21 alkaloidów pirolizydynowych:

- intermedyna/likopsamina, N-tlenek intermedyny/N-tlenek likopsaminy,
- senecjonina/senecywernina, N-tlenek senecjoniny/N-tlenek senecywerniny,
- senecyfilina, N-tlenek senecyfiliny,
- retrorzyna, N-tlenek retrorzyny,
- echimidyna, N-tlenek echimidyny,
- lasjokarpina, N-tlenek lasjokarpiny,
- senkirina,
- europina, N-tlenek europiny,
- heliotryna oraz N-tlenek heliotryny

oraz 14 następujących dodatkowych alkaloidów pirolizydynowych, o których wiadomo, że ulegają koelucji z co najmniej jednym z powyższych zidentyfikowanych 21 alkaloidów pirolizydynowych przy wykorzystaniu niektórych obecnie stosowanych metod analitycznych:

- indycyna, echinatyna, rinderyna (możliwa koelucja z likopsaminą/intermedyną),
- N-tlenek indycyny, N-tlenek echinatyny, N-tlenek rinderyny (możliwa koelucja z N-tlenkiem likopsaminy/N-tlenkiem intermedyny),
- integerrymina (możliwa koelucja z senecywerniną/senecjoniną),
- N-tlenek integerryminy (możliwa koelucja z N-tlenkiem senecywerniny/N-tlenkiem senecjoniny),
- heliosupina (możliwa koelucja z echimidyną),
- N-tlenek heliosupiny (możliwa koelucja z N-tlenkiem echimidyny),
- spartioidyna (możliwa koelucja z senecyfiliną),
- N-tlenek spartioidyny (możliwa koelucja z N-tlenkiem senecyfiliny),
- usaramina (możliwa koelucja z retrorzyną),
- N-tlenek usaraminy (możliwa koelucja z N-tlenkiem retrorzyny).

Alkaloidy pirolizydynowe, które można zidentyfikować indywidualnie i oddzielnie za pomocą zastosowanej metody analizy, muszą być określone ilościowo i włączone do sumy.

(**) Bez uszczerbku dla bardziej restrykcyjnych przepisów krajowych, które obowiązują w niektórych państwach członkowskich i dotyczą wprowadzania do obrotu roślin zawierających alkaloidy pirolizydynowe.

(***) Terminy „herbatki ziołowe (produkt suszony)” i „herbata (*Camellia sinensis*) (produkt suszony)” odnoszą się do:

- herbatek ziołowych (produkt suszony) z kwiatów, liści i ziół, korzeni i wszelkich innych części rośliny (w saszetkach lub luzem)/herbaty (*Camellia sinensis*) (produkt suszony) z suszonych liści, łodyg i kwiatów (w saszetkach lub luzem) wykorzystywanych do przygotowania herbatki ziołowej (produkt w płynie)/herbaty (produkt w płynie),
- herbat ziołowych w proszku/herbat w proszku. W przypadku sproszkowanego ekstraktu z herbaty należy zastosować współczynnik zatężenia wynoszący 4.

(****) Herbata aromatyzowana to herbata ze środkami aromatyzującymi i pewnymi składnikami żywności o właściwościach aromatyzujących zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1334/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie środków aromatyzujących i niektórych składników żywności o właściwościach aromatyzujących do użycia w oraz na środkach spożywczych (Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 34).

W przypadku herbat zawierających owoce i inne zioła ma zastosowanie art. 2 rozporządzenia (WE) nr 1881/2006.”.
