

II

(Acte fără caracter legislativ)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/2040 AL COMISIEI

din 11 decembrie 2020

de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1881/2006 în ceea ce privește nivelurile maxime de alcaloizi pirolizidini în anumite produse alimentare

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CEE) nr. 315/93 al Consiliului din 8 februarie 1993 de stabilire a procedurilor comunitare privind contaminanții din alimente ⁽¹⁾, în special articolul 2 alineatul (3),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1881/2006 al Comisiei ⁽²⁾ stabilește nivelurile maxime pentru anumiți contaminanți din produsele alimentare.
- (2) La 8 noiembrie 2011, Grupul științific pentru contaminanții din lanțul alimentar („Grupul CONTAM”) al Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a publicat un aviz științific privind riscurile pentru sănătatea publică legate de prezența alcaloizilor pirolizidini în produsele alimentare și în hrana pentru animale ⁽³⁾. Grupul CONTAM a concluzionat că alcaloizii pirolizidini 1,2-nesaturați pot acționa ca agenți cancerigeni genotoxici la oameni. Grupul CONTAM a concluzionat că există un risc posibil pentru sănătate în ceea ce privește copiii de vârstă mică și copiii care sunt mari consumatori de miere. Pe lângă miere, există și alte surse posibile de expunere alimentară la alcaloizi pirolizidini, pe care Grupul CONTAM nu le-a putut cuantifica din cauza lipsei de date. Grupul CONTAM a ajuns la concluzia că, deși nu erau disponibile date referitoare la detectare, expunerea la alcaloizii pirolizidini din polen, ceai, infuzii și suplimentele alimentare pe bază de plante ar putea prezenta un risc atât de efecte acute, cât și cronice în rândul consumatorilor.
- (3) În aprilie 2013, autoritatea a publicat o cerere de propuneri pentru a investiga concentrațiile de alcaloizi pirolizidini în produsele alimentare de origine animală, inclusiv lapte și produse lactate, ouă și carne și produse din carne, precum și în produsele alimentare derivate din plante, inclusiv ceaiurile și suplimentele alimentare, în diferite regiuni din Europa. Rezultatul anchetelor a fost publicat la 3 august 2015 ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ JO L 37, 13.2.1993, p. 1.

⁽²⁾ Regulamentul (CE) nr. 1881/2006 al Comisiei din 19 decembrie 2006 de stabilire a nivelurilor maxime pentru anumiți contaminanți din produsele alimentare (JO L 364, 20.12.2006, p. 5).

⁽³⁾ EFSA CONTAM Panel (Grupul EFSA pentru contaminanții din lanțul alimentar), 2011. *Scientific Opinion on Pyrrolizidine alkaloids in food and feed* (Aviz științific privind alcaloizii pirolizidini în alimente și furaje). *EFSA Journal* 2011; 9(11):2406. [134 pp.], doi:10.2903/j.efsa.2011.2406.

⁽⁴⁾ Mulder, P. P. J, López Sánchez, P., These, A., Preiss-Weigert, A., Castellari, M., 2015. „Prezența alcaloizilor pirolizidini în produsele alimentare”. Materiale conexe ale EFSA 2015:EN-859, 116 pp. <http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-859>

- (4) La 26 august 2016, autoritatea a publicat un raport științific privind evaluarea expunerii alimentare la alcaolizi pirolizidinici în rândul populației europene ⁽⁵⁾, luând în considerare noile date referitoare la detectare. Raportul a concluzionat că ceaiul și infuziile de plante sunt principalii contributivi la expunerea oamenilor la alcaolizi pirolizidinici și, de asemenea, că suplimentele pe bază de polen contribuie, de asemenea, în mod semnificativ la această expunere. Aceasta a constatat că expunerea la alcaolizii pirolizidinici legată de consumul de miere a scăzut. A concluzionat, de asemenea, că suplimentele alimentare pe bază de plante pot contribui în mod semnificativ la expunere, dar nu au existat suficiente date referitoare la detectare.
- (5) La 27 iulie 2017, autoritatea a publicat declarația privind riscurile pentru sănătatea umană legate de prezența alcaolizilor pirolizidinici în miere, ceai, infuzii și suplimente alimentare ⁽⁶⁾. Grupul CONTAM a instituit un nou punct de referință de 237 μg/kg de greutate corporală pe zi pentru a evalua riscurile de carcinogenitate ale alcaolizilor pirolizidinici și a concluzionat că există un posibil motiv de îngrijorare pentru sănătatea umană legată de expunerea la alcaolizi pirolizidinici, în special pentru consumatorii frecvenți și pentru marii consumatori de ceai și infuzii din rândul populației generale, dar, în special, pentru grupurile mai tinere ale populației.
- (6) Prezența alcaolizilor pirolizidinici în aceste produse alimentare poate fi redusă la minimum sau poate fi prevenită prin aplicarea bunelor practici agricole și de recoltare. Stabilirea unor niveluri maxime asigură aplicarea bunelor practici agricole și de recoltare în toate regiunile de producție, pentru a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății umane. Prin urmare, este oportun să se stabilească niveluri maxime în produsele alimentare care conțin niveluri semnificative de alcaolizi pirolizidinici și care contribuie, prin urmare, în mod semnificativ la expunerea umană sau care sunt relevante pentru expunerea grupurilor vulnerabile ale populației.
- (7) Întrucât, în anumite regiuni de producție, bunele practici agricole și de recoltare au fost introduse recent sau trebuie încă să fie puse în aplicare, este necesar să se prevadă o perioadă rezonabilă pentru a permite tuturor regiunilor de producție să introducă astfel de practici. Sunt necesare două perioade de vegetație pentru punerea în aplicare deplină a bunelor practici agricole și de recoltare, pentru a asigura o aprovizionare suficientă a operatorilor din sectorul alimentar în vederea producției de produse alimentare care respectă noile cerințe stabilite în prezentul regulament.
- (8) Ținând seama de faptul că produsele alimentare care intră sub incidența prezentului regulament au o perioadă de valabilitate de până la trei ani, este necesar să se prevadă o perioadă de tranziție semnificativ de lungă, astfel încât produsele alimentare care au fost introduse legal pe piață înainte de data aplicării prezentului regulament să poată rămâne suficient de mult timp pe piață. O perioadă de tranziție de 18 luni este adecvată pentru a permite vânzarea către consumatorul final a produselor obținute înainte de data aplicării.
- (9) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 1881/2006 trebuie modificat în consecință.
- (10) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa la Regulamentul (CE) nr. 1881/2006 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Produsele alimentare care au fost introduse pe piață în mod legal înainte de 1 iulie 2022 pot rămâne pe piață până la 31 decembrie 2023.

⁽⁵⁾ EFSA (Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară), 2016. „Evaluarea expunerii alimentare la alcaolizii pirolizidinici din populația europeană”. *EFSA Journal* 2016;14(8):4572, 50 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4572.

⁽⁶⁾ EFSA CONTAM Panel (Grupul EFSA pentru contaminanții din lanțul alimentar), 2017. „Declarația privind riscurile pentru sănătatea umană legate de prezența alcaolizilor pirolizidinici în miere, ceai, infuzii și suplimente alimentare”. *EFSA Journal* 2017;15(7):4908, 34 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4908>

Articolul 3

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 1 iulie 2022.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 11 decembrie 2020.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

La secțiunea 8 din anexa la Regulamentul (CE) nr. 1881/2006 se adaugă următoarele rubrici:

	„Produse alimentare (¹)	Nivel maxim (*) (µg/kg)
8.4.	Alcaloizi pirolizidinici	
8.4.1.	Infuzii (produse uscate) (**) (***), cu excepția infuziilor din plante menționate la punctele 8.4.2 și 8.4.4	200
8.4.2.	Infuzii de specii de rooibos, anason (<i>Pimpinella anisum</i>), roiniță, mușețel, cimbru, mentă piperațată, lămâiță (produse uscate) și amestecuri compuse exclusiv din aceste plante aromatice uscate (**) (***), cu excepția infuziilor menționate la punctul 8.4.4	400
8.4.3.	Ceai (<i>Camellia sinensis</i>) și ceai aromatizat (****) (<i>Camellia sinensis</i>) (produs uscat) (***), cu excepția ceaiului și a ceaiului aromatizat menționate la punctul 8.4.4.	150
8.4.4.	Ceai (<i>Camellia sinensis</i>), ceai aromatizat (****) (<i>Camellia sinensis</i>) și infuzii pentru sugari și copii de vârstă mică (produs uscat)	75
8.4.5.	Ceai (<i>Camellia sinensis</i>), ceai aromatizat (****) (<i>Camellia sinensis</i>) și infuzii pentru sugari și copii de vârstă mică (sub formă lichidă)	1,0
8.4.6.	Suplimente alimentare care conțin ingrediente pe bază de plante, inclusiv extracte (**), cu excepția suplimentelor alimentare menționate la punctul 8.4.7	400
8.4.7.	Suplimente alimentare pe bază de polen (³⁹) Polen și produse din polen	500
8.4.8.	Frunze de limba-mielului (proaspete, congelate) introduse pe piață pentru consumatorul final (**)	750
8.4.9.	Plante aromatice uscate, cu excepția plantelor aromatice uscate menționate la punctul 8.4.10 (**)	400
8.4.10.	Limba-mielului, leuștean, măghiran și oregano (produse uscate) și amestecuri compuse exclusiv din aceste plante aromatice uscate (**)	1 000
8.4.11.	Semințe de chimen (condiment sub formă de semințe)	400

(*) Nivelul maxim se referă la suma inferioară a următorilor 21 de alcaloizi pirolizidinici:

- intermedină/licopsamină, N-oxid de intermedină/N-oxid de licopsamină;
- senecionină/senecivernină, N-oxid de senecionină/N-oxid de senecivernină;
- senecifilină, N-oxid de senecifilină;
- retrorsină, N-oxid de retrorsină;
- echimidină, N-oxid de echimidină;
- lasiocarpină, N-oxid de lasiocarpină;
- senkirkină;
- europină, N-oxid de europină;
- heliotrină și N-oxid de heliotrină,

și următorii 14 alcaloizi pirolizidinici suplimentari, despre care se știe că coeluează cu unul sau mai mulți dintre cei 21 de alcaloizi pirolizidinici identificați mai sus, utilizând anumite metode de analiză folosite în prezent:

- indicină, echinatină, rinderină (posibilă coeluție cu licopsamina/intermedina);
- N-oxid de indicină, N-oxid de echinatină, N-oxid de rinderină (posibilă coeluție cu N-oxid de licopsamină/N-oxid de intermedină);
- intergerrimină (posibilă coeluție cu senecivernina/senecionina);
- N-oxid de intergerrimină (posibilă coeluție cu N-oxid de senecivernină/N-oxid de senecionină);
- heliosupină (posibilă coeluție cu echimidina);
- N-oxid de heliosupină (posibilă coeluție cu N-oxid de echimidină);
- spartiodină (posibilă coeluție cu senecifilina);
- N-oxid de spartiodină (posibilă coeluție cu N-oxid de senecifilină);
- usaramină (posibilă coeluție cu retrorsina);
- N-oxid de usaramină (posibilă coeluție cu N-oxid de retrorsină).

Alcaloizii pirolizidinici, care pot fi identificați în mod individual și separat prin metoda de analiză utilizată, sunt cuantificați și incluși în sumă.

(**) Fără a aduce atingere normelor naționale mai restrictive din anumite state membre privind introducerea pe piață a plantelor care conțin alcaloizi pirolizidinici.

(***) Termenii «infuzii (produse uscate)» și «ceai (*Camellia sinensis*) (produs uscat)» se referă la:

- infuzii (produse uscate) din flori, frunze și plante aromatice, rădăcini și orice alte părți ale plantei (în săculețe sau în vrac)/ceai (*Camellia sinensis*) (produs uscat) din frunze, tulpini și flori uscate (în săculețe sau în vrac) utilizat pentru prepararea infuziei (produs lichid)/ceai (produs lichid);
- ceaiuri de plante/ceaiuri instant. În cazul extractelor de ceai praf, trebuie aplicat un factor de concentrație de 4.

(****) Ceaiul aromatizat este un ceai cu arome și anumite ingrediente alimentare cu proprietăți aromatizante, astfel cum sunt definite în Regulamentul (CE) nr. 1334/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind aromele și anumite ingrediente alimentare cu proprietăți aromatizante destinate utilizării în și pe produsele alimentare (JO L 354, 31.12.2008, p. 34). Pentru ceaiurile cu fructe și alte plante aromatice, se aplică articolul 2 din Regulamentul (CE) nr. 1881/2006.”
