

II

(Nelegislatívne akty)

NARIADENIA

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/2040

z 11. decembra 2020,

ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 1881/2006, pokiaľ ide o maximálne hodnoty pyrolizidínových alkaloidov v určitých potravinách

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Rady (EHS) č. 315/93 z 8. februára 1993, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva u kontaminujúcich látok v potravinách ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 2 ods. 3,

keďže:

- (1) Nariadením Komisie (ES) č. 1881/2006 ⁽²⁾ sa stanovujú maximálne hodnoty obsahu niektorých kontaminantov v potravinách.
- (2) Vedecká skupina pre kontaminanty v potravinovom reťazci (ďalej len „skupina CONTAM“) Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) uverejnila 8. novembra 2011 vedecké stanovisko k rizikám pre verejné zdravie súvisiacim s prítomnosťou pyrolizidínových alkaloidov v potravinách ⁽³⁾. Skupina CONTAM dospela k záveru, že 1,2-nenasýtené pyrolizidínové alkaloidy môžu pôsobiť ako genotoxické karcinogény u ľudí. Skupina CONTAM dospela k záveru, že batolatám a deťom, ktoré konzumujú veľa medu, hrozí možné zdravotné riziko. Okrem medu existujú aj ďalšie zdroje vystavenia pyrolizidínovým alkaloidom v potrave, ktoré skupina CONTAM nedokázala kvantifikovať pre nedostatok údajov. Skonštatovala však, že hoci nie sú k dispozícii žiadne údaje o výskyte, vystavenie pyrolizidínovým alkaloidom z peľu, čaju, bylenných nálevov a rastlinných výživových doplnkov by mohlo potenciálne predstavovať riziko akútnych aj chronických účinkov u spotrebiteľa.
- (3) V apríli 2013 uverejnil úrad výzvu na predkladanie návrhov na preskúmanie koncentrácií pyrolizidínových alkaloidov v potravinách živočíšneho pôvodu vrátane mlieka a mliečnych výrobkov, vajec a mäsa a mäsových výrobkov a v potravinách rastlinného pôvodu vrátane (bylenných) čajov a výživových doplnkov v rôznych regiónoch Európy. Výsledok vyšetrovania bol uverejnený 3. augusta 2015 ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 37, 13.2.1993, s. 1.

⁽²⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 1881/2006 z 19. decembra 2006, ktorým sa ustanovujú maximálne hodnoty obsahu niektorých kontaminantov v potravinách (Ú. v. EÚ L 364, 20.12.2006, s. 5).

⁽³⁾ EFSA CONTAM Panel (Vedecká skupina EFSA pre kontaminanty v potravinovom reťazci – CONTAM), 2011. Vedecké stanovisko k prítomnosti pyrolizidínových alkaloidov v potravinách a krmivách. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2011); 9(11):2406 [134 s], doi:10.2903/j.efsa.2011.2406.

⁽⁴⁾ Mulder PJJ, López Sánchez P, These A, Preiss-Weigert A a Castellari M, 2015. *Occurrence of Pyrrolizidine Alkaloids in Food* (Výskyt pyrolizidínových alkaloidov v potravinách), podporná publikácia EFSA 2015:EN-859, 116 s, <http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-859>.

- (4) Úrad uverejnil 26. augusta 2016 vedeckú správu o posúdení vystavenia pyrolizidínovým alkaloidom prostredníctvom potravy u európskeho obyvateľstva ⁽⁷⁾, pričom zohľadnil nové údaje o výskyte. V správe dospel k záveru, že k vystaveniu ľudí pyrolizidínovým alkaloidom najviac prispievajú čaje a bylinné nálevy a že k tomuto vystaveniu významne prispievajú aj doplnky na báze peľu. Ďalej úrad skonštatoval, že vystavenie pyrolizidínovým alkaloidom v súvislosti s konzumáciou medu je menej významné. Takisto dospel k záveru, že k vystaveniu môžu významne prispieť bylinné výživové doplnky, ale že chýbajú dostatočné údaje o výskyte.
- (5) Úrad 27. júla 2017 uverejnil stanovisko k rizikám pre ľudské zdravie v súvislosti s prítomnosťou pyrolizidínových alkaloidov v mede, čaji, bylinných nálevoch a vo výživových doplnkoch ⁽⁸⁾. Skupina CONTAM stanovila nový referenčný bod na úrovni 237 µg/kg telesnej hmotnosti na deň s cieľom posúdiť karcinogénne riziká pyrolizidínových alkaloidov a dospela k záveru, že v súvislosti s vystavením pyrolizidínovým alkaloidom existuje možné riziko pre ľudské zdravie, najmä v prípade ľudí, ktorí často a vo veľkom množstve konzumujú čaj a bylinné nálevy, a to pokiaľ ide o všeobecné obyvateľstvo, ale najmä pokiaľ ide o mladšie skupiny obyvateľstva.
- (6) Prítomnosť pyrolizidínových alkaloidov v týchto potravinách možno minimalizovať, prípadne jej zabrániť uplatňovaním správnej poľnohospodárskej praxe a postupov pri zbere úrody. Stanovením maximálnych úrovní sa zabezpečí, aby sa vo všetkých výrobných regiónoch uplatňovala správna poľnohospodárska prax a postupy pri zbere úrody v záujme vysokej úrovne ochrany ľudského zdravia. Je preto vhodné stanoviť maximálne hodnoty v potravinách, ktoré obsahujú významné množstvá pyrolizidínových alkaloidov a ktoré preto významne prispievajú k vystaveniu ľudí alebo ktoré sú relevantné z hľadiska vystavenia zraniteľných skupín obyvateľstva.
- (7) V niektorých výrobných regiónoch boli správna poľnohospodárska prax a postupy pri zbere úrody zavedené ešte len nedávno, prípadne sa ešte len zavedú, a preto je vhodné stanoviť primerané obdobie, ktoré by umožnilo zaviesť takéto postupy vo všetkých výrobných regiónoch. Ak sa majú prevádzkovateľom potravinárskych podnikov zaručiť dostatočné zásoby na produkciu potravín, ktoré spĺňajú nové požiadavky stanovené v tomto nariadení, na úplné zavedenie správnej poľnohospodárskej praxe a postupov pri zbere úrody sú potrebné dve vegetačné obdobia.
- (8) Keďže potraviny, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie, majú dlhú trvanlivosť až do troch rokov, je vhodné stanoviť výrazne dlhé prechodné obdobie, aby potraviny, ktoré boli v súlade s právnymi predpismi uvedené na trh pred dátumom uplatňovania tohto nariadenia, mohli zostať na trhu dostatočne dlho. Na to, aby sa umožnil predaj výrobkov vyrobených pred dátumom uplatňovania konečnému spotrebiteľovi, je vhodné stanoviť prechodné obdobie v dĺžke 18 mesiacov.
- (9) Nariadenie (ES) č. 1881/2006 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (10) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha k nariadeniu (ES) č. 1881/2006 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Potraviny uvedené v prílohe, ktoré boli uvedené na trh v súlade s právnymi predpismi pred 1. júlom 2022, sa smú naďalej predávať do 31. decembra 2023.

⁽⁷⁾ EFSA (Európsky úrad pre bezpečnosť potravín), 2016. *Dietary exposure assessment to pyrrolizidine alkaloids in the European population* (Posúdenie vystavenia pyrolizidínovým alkaloidom prostredníctvom potravy u európskeho obyvateľstva), Vestník EFSA (EFSA Journal) (2016) 14(8):4572, 50 s, doi:10.2903/j.efsa.2016.4572.

⁽⁸⁾ EFSA CONTAM Panel (Vedecká skupina EFSA pre kontaminanty v potravinovom reťazci – CONTAM), 2017. *Statement on the risks for human health related to the presence of pyrrolizidine alkaloids in honey, tea, herbal infusions and food supplements* [Stanovisko k rizikám pre ľudské zdravie v súvislosti s prítomnosťou pyrolizidínových alkaloidov v mede, čaji, bylinných nálevoch a vo výživových doplnkoch], Vestník EFSA (EFSA Journal) (2017) 15(7):4908, 34 s, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4908>.

Článok 3

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 1. júla 2022.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 11. decembra 2020

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

V oddiele 8 prílohy k nariadeniu (ES) č. 1881/2006 sa dopĺňajú tieto položky:

| „Potraviny“ ⁽¹⁾ | | Maximálna hodnota obsahu ^(*) (µg/kg) |
|----------------------------|---|---|
| 8.4. | Pyrolizidínové alkaloidy | |
| 8.4.1. | Bylinné nálevy (sušený produkt) (**) (***) s výnimkou bylinných nálevov uvedených v bodoch 8.4.2 a 8.4.4 | 200 |
| 8.4.2. | Bylinné nálevy z rooibosu, anízu (<i>Pimpinella anisum</i>), medovky lekárskej, rumančeku pravého, tymiánu, máty, alojzie citrónovej (sušený produkt) a zo zmesí zložených výlučne z týchto sušených bylín (**) (***) s výnimkou bylinných nálevov uvedených v bode 8.4.4 | 400 |
| 8.4.3. | Čaj (<i>Camellia sinensis</i>) a aromatizovaný čaj (****) (<i>Camellia sinensis</i>) (sušený produkt) (***) s výnimkou čaju a aromatizovaného čaju uvedených v bode 8.4.4 | 150 |
| 8.4.4. | Čaj (<i>Camellia sinensis</i>), aromatizovaný čaj (****) (<i>Camellia sinensis</i>) a bylinné nálevy pre dojčatá a malé deti (sušený produkt) | 75 |
| 8.4.5. | Čaj (<i>Camellia sinensis</i>), aromatizovaný čaj (****) (<i>Camellia sinensis</i>) a bylinné nálevy pre dojčatá a malé deti (tekutý produkt) | 1,0 |
| 8.4.6. | Výživové doplnky obsahujúce bylinné zložky vrátane výťažkov (**) okrem výživových doplnkov uvedených v bode 8.4.7. | 400 |
| 8.4.7. | Výživové doplnky na báze peľu ⁽³⁹⁾ Peľ a výrobky z peľu | 500 |
| 8.4.8. | Listy boráka (čerstvé, mrazené) uvádzané na trh pre konečného spotrebiteľa (**) | 750 |
| 8.4.9. | Sušené byliny s výnimkou sušených bylín uvedených v bode 8.4.10. (**) | 400 |
| 8.4.10. | Borák, ligurček, majorán a oregano (sušené) a zmesi zložené výlučne z týchto sušených bylín (**) | 1 000 |
| 8.4.11. | Semená rasce rímskej (semená používané ako korenina) | 400 |

(*) Maximálna hodnota obsahu sa vzťahuje na dolnú sumu týchto 21 pyrolizidínových alkaloidov:

- intermedín/lykopsamín, intermedín-N-oxid/lykopsamín-N-oxid,
- senecionín/seneciverinín, senecionín-N-oxid/seneciverinín N-oxid,
- senecifylín, senecifylín-N-oxid,
- retrorzín, retrorzín-N-oxid,
- echimidín, echimidín-N-oxid,
- laziokarpín, laziokarpín-N-oxid,
- senkirkín,
- europín, europín-N-oxid,
- heliotrín a heliotrín-N-oxid,

a týchto ďalších 14 pyrolizidínových alkaloidov, o ktorých je známe, že koeluujú s jedným alebo viacerými z uvedených 21 pyrolizidínových alkaloidov, pri použití určitých v súčasnosti používaných analytických metód:

- indicín, echinatin, rinderín (možná koelúcia s lycopsamínom/intermedínom),
- indicín-N-oxid, echinatin-N-oxid, rinderín-N-oxid (možná koelúcia s lycopsamín-N-oxidom/intermedín-N-oxidom),
- integerrimín (možná koelúcia so seneciverinínom/senecionínom),
- integerrimín-N-oxid (možná koelúcia so seneciverinín-N-oxidom/senecionín-N-oxidom),
- heliosupín (možná koelúcia s echimidínom),
- heliosupín-N-oxid (možná koelúcia s echimidín-N-oxidom),
- spartoidín (možná koelúcia so senecifylínom),
- spartoidín-N-oxid (možná koelúcia so senecifylín-N-oxidom),
- usaramín (možná koelúcia s retrorzínom),
- usaramín-N-oxid (možná koelúcia s retrorzín-N-oxidom).

Pyrolizidínové alkaloidy, ktoré môžu byť jednotlivo a samostatne identifikované použitou metódou analýzy, sa kvantifikujú a zahrnú do sumy.

(**) Bez toho, aby boli dotknuté reštriktívnejšie vnútroštátne pravidlá v niektorých členských štátoch týkajúce sa uvádzania rastlín obsahujúcich pyrolizidínové alkaloidy na trh.

(***) Výrazy „bylinné nálevy (sušený produkt)“ a „čaj (*Camellia sinensis*) (sušený produkt)“ označujú:

- bylinné nálevy (sušený produkt) z kvetov, listov a bylín, koreňov a akýchkoľvek iných častí rastliny (vo vrecúškach alebo voľne ložené)/čaj (*Camellia sinensis*) (sušený produkt) zo sušených listov, stoniek a z kvetov (vo vrecúškach alebo voľne ložený) používaný na prípravu bylinných nálevov (tekutý produkt)/čajov (tekutý produkt),
- instantné bylinné čaje/čaje. V prípade práškových čajových extraktov sa musí použiť faktor koncentrácie 4.

(****) Aromatizovaný čaj je čaj s arómami a určitými potravinovými zložkami s aromatickými vlastnosťami, ako sú vymedzené v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1334/2008 zo 16. decembra 2008 o arómach a určitých zložkách potravín s aromatickými vlastnosťami na použitie v potravinách (Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 34).
Na čaje s ovocím a inými bylinami sa uplatňuje článok 2 nariadenia (ES) č. 1881/2006.“
