



Съвет на  
Европейския съюз

Брюксел, 24 юли 2020 г.  
(OR. en)

9910/20

DENLEG 49  
FOOD 5  
SAN 257

### ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

---

От: Европейската комисия

Дата на получаване: 23 юли 2020 г.

До: Генералния секретариат на Съвета

---

№ док. Ком.: D067816/03

---

Относно: РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА от XXX година за изменение на Регламент (ЕО) № 1881/2006 по отношение на максимално допустимите количества пиролизидинови алкалоиди в някои храни

---

Приложено се изпраща на делегациите документ D067816/03.

Приложение: D067816/03



Брюксел, XXX г.  
SANTE/12170/2019 Rev. 1  
(POOL/E2/2019/12170/12170R1-  
EN.docx) D067816/03  
[...] (2020) XXX draft

## РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА

от XXX година

**за изменение на Регламент (ЕО) № 1881/2006 по отношение на максимално  
допустимите количества пирилизидинови алкалоиди в някои храни**

(текст от значение за ЕИП)

## РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА

от XXX година

### за изменение на Регламент (ЕО) № 1881/2006 по отношение на максимално допустимите количества пироллизидинови алкалоиди в някои храни

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕИО) № 315/93 на Съвета от 8 февруари 1993 г. за установяване на общностни процедури относно замърсителите в храните<sup>1</sup>, и по-специално член 2, параграф 3 от него,

като има предвид, че:

- (1) С Регламент (ЕО) № 1881/2006 на Комисията<sup>2</sup> се определят максимално допустимите количества на някои замърсители в храните.
- (2) На 8 ноември 2011 г. Експертната група по замърсителите в хранителната верига („групата CONTAM“) към Европейския орган за безопасност на храните („Органът“) публикува научно становище относно рисковете за общественото здраве, свързани с наличието на пироллизидинови алкалоиди в храните и фуражите<sup>3</sup>. Групата CONTAM стигна до заключението, че 1,2-ненаситените пироллизидинови алкалоиди могат да действат като генотоксични канцерогени при хората. Групата CONTAM заключи, че е налице възможно опасение за здравето при малки и по-големи деца, които консумират големи количества мед. Освен меда съществуват и други възможни източници на експозиция на пироллизидинови алкалоиди чрез храната, които групата CONTAM не можа да определи количествено поради липса на данни. Тя стигна до заключението, че въпреки липсата на данни за наличие, експозицията на пироллизидинови алкалоиди чрез пчелен прашец, чай, билкови настойки и билкови хранителни добавки може потенциално да представлява риск от остри и хронични последици за потребителя.
- (3) През април 2013 г. Органът публикува покана за представяне на предложения за изследване на концентрациите на пироллизидинови алкалоиди в хранителни продукти от животински произход, в т.ч. мляко и млечни продукти, яйца, месо и месни продукти, както и в хранителни продукти от растителен произход, в т.ч.

---

<sup>1</sup> ОВ L 37, 13.2.1993 г., стр. 1.

<sup>2</sup> Регламент (ЕО) № 1881/2006 на Комисията от 19 декември 2006 г. за определяне на максимално допустимите количества на някои замърсители в храните (ОВ L 364, 20.12.2006 г., стр. 5).

<sup>3</sup> Експертна група CONTAM на ЕОБХ, 2011 Scientific Opinion on Pyrrolizidine alkaloids in food and feed (Научно становище относно пироллизидиновите алкалоиди в храните и фуражите). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2011; 9 (11): 2406. [134 стр.] doi:10.2903/j.efsa.2011.2406.

(билкови) чайове и хранителни добавки, в различни региони в Европа. Резултатът от изследванията беше публикуван на 3 август 2015 г.<sup>4</sup>

- (4) На 26 август 2016 г. Органът публикува научен доклад за оценката на експозицията на пироллизидинови алкалоиди чрез храна сред европейското население<sup>5</sup>, като взе предвид новите данни за наличието. Докладът стигна до заключението, че чайт и билковите настойки са основните източници на експозиция на човека на пироллизидинови алкалоиди и че добавките на основата на пчелен прашец също допринасят значително за тази експозиция. В него е установено, че експозицията на пироллизидинови алкалоиди, свързана с консумацията на мед, е по-ниска. В него също така се стигна до заключението, че билковите хранителни добавки могат да допринесат значително за експозицията, но липсват достатъчно данни за наличието.
- (5) На 27 юли 2017 г. Органът публикува становище относно рисковете за здравето на човека, свързани с наличието на пироллизидинови алкалоиди в мед, чай, билкови настойки и хранителни добавки<sup>6</sup>. Групата CONTAM определи нова референтна стойност от 237 µg/kg телесно тегло на ден, за да оцени канцерогенните рискове от пироллизидинови алкалоиди, и стигна до заключението, че съществува възможно опасение за здравето на човека, свързано с експозицията на пироллизидинови алкалоиди, по-специално за потребители с честа и висока консумация на чай и билкови настойки сред населението като цяло, но най-вече за по-младите групи от населението.
- (6) Наличието на пироллизидинови алкалоиди в тези храни може да бъде намалено или предотвратено чрез прилагането на добри селскостопански практики и практики за събиране на реколтата. Определянето на максимално допустими количества гарантира, че във всички производствени райони се прилагат добри селскостопански практики и практики за събиране на реколтата, за да се осигури високо равнище на защита на здравето на човека. Поради това е целесъобразно да се определят максимално допустими количества в храни, които съдържат значителни нива на пироллизидинови алкалоиди и следователно допринасят значително за експозицията на човека, или които са от значение за експозицията на уязвими групи от населението.
- (7) В някои производствени райони добрите селскостопански практики и практики за събиране на реколтата са въведени едва наскоро или предстои да бъдат въведени, поради което е целесъобразно да се предвиди разумен срок, за да се даде възможност на всички производствени райони да въведат такива практики. За пълното прилагане на добрите селскостопански практики и практики за събиране на реколтата са необходими два вегетационни периода, за да се

<sup>4</sup> Mulder PPI, López Sánchez P, These A, Preiss-Weigert A and Castellari M, 2015. Occurrence of Pyrrolizidine Alkaloids in food (Наличие на пироллизидинови алкалоиди в храните). Допълнителна публикация на ЕОБХ 2015:EN-859, 116 стр. <http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-859>.

<sup>5</sup> ЕОБХ (Европейски орган за безопасност на храните), 2016. Dietary exposure assessment to pyrrolizidine alkaloids in the European population (Оценка на експозицията на пироллизидинови алкалоиди сред европейското население). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2016;14(8):4572, 50 стр. doi:10.2903/j.efsa.2016.4572.

<sup>6</sup> Експертна група CONTAM на ЕОБХ, 2017 Statement on the risks for human health related to the presence of pyrrolizidine alkaloids in honey, tea, herbal infusions and food supplements (Становище относно рисковете за здравето на човека, свързани с наличието на пироллизидинови алкалоиди в мед, чай, билкови настойки и хранителни добавки) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2017;15(7):4908, 34 стр. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4908>

гарантират достатъчни доставки, така че стопанските субекти в областта на храните да могат да произвеждат храни, отговарящи на новите изисквания, предвидени в настоящия регламент.

- (8) Като се има предвид, че обхванатите от настоящия регламент храни имат дълъг срок на съхранение — до три години, е целесъобразно да се предвиди достатъчно дълъг преходен период, така че храните, които са били законно пуснати на пазара преди датата на прилагане на настоящия регламент, да могат да останат достатъчно дълго на пазара. За да се осигури продажбата на крайния потребител на продуктите, произведени преди датата на прилагане, е целесъобразно да се предвиди преходен период от 18 месеца.
- (9) Поради това Регламент (ЕО) № 1881/2006 следва да бъде съответно изменен.
- (10) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

#### *Член 1*

Приложението към Регламент (ЕО) № 1881/2006 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

#### *Член 2*

Храните, изброени в приложението, които са законно пуснати на пазара преди 1 юли 2022 г., могат да останат на пазара до 31 декември 2023 г.

#### *Член 3*

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 1 юли 2022 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на [...] година.

*За Комисията*  
*Председател*  
*Ursula VON DER LEYEN*