



Rådet for
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 24. juli 2020
(OR. en)

9910/20

DENLEG 49
FOOD 5
SAN 257

FØLGESKRIVELSE

fra: Europa-Kommissionen

modtaget: 23. juli 2020

til: Generalsekretariatet for Rådet

Komm. dok. nr.: D067816/03

Vedr.: KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../... af XXX om ændring af forordning (EF) nr. 1881/2006 for så vidt angår grænseværdier for pyrrolizidinalkaloider i visse fødevarer

Hermed følger til delegationerne dokument - D067816/03.

Bilag: D067816/03

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

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../...

af **XXX**

**om ændring af forordning (EF) nr. 1881/2006 for så vidt angår grænseværdier for
pyrrolizidinalkaloider i visse fødevarer**

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../...

af **XXX**

om ændring af forordning (EF) nr. 1881/2006 for så vidt angår grænseværdier for pyrrolizidinalkaloider i visse fødevarer

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 315/93 af 8. februar 1993 om fællesskabsprocedurer for forurenende stoffer i levnedsmidler¹, særlig artikel 2, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Der er ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1881/2006² fastsat grænseværdier for bestemte forurenende stoffer i fødevarer.
- (2) Ekspertpanelet for Forurenende Stoffer i Fødevarekæden ("ekspertpanelet") under Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet ("autoriteten") vedtog den 8. november 2011 en videnskabelig udtalelse om de risici for folkesundheden, der er forbundet med forekomsten af pyrrolizidinalkaloider i fødevarer og foder³. Ekspertpanelet konkluderede, at 1,2-umættede pyrrolizidinalkaloider kan agere som genotoksiske carcinogener hos mennesker. Ekspertpanelet konkluderede, at der er mulige betænkeligheder med hensyn til sundheden hos småbørn og børn med et stort indtag af honning. Der findes ud over honning andre mulige kilder til eksponering for pyrrolizidinalkaloider via kosten, som ekspertpanelet ikke var i stand til at kvantificere på grund af manglende oplysninger. Panelet kom til den konklusion, at selv om der ikke var data om forekomster af stoffet, kunne eksponering for pyrrolizidinalkaloider fra pollen, te, urteudtræk og urtekosttilskud potentielt indebære en risiko for både akut og kronisk virkning hos forbrugeren.
- (3) I april 2013 offentliggjorde autoriteten en indkaldelse af forslag til undersøgelse af koncentrationer af pyrrolizidinalkaloider i fødevarer fra dyr, herunder mælk og mælkeprodukter, æg og kød og kødprodukter, og i plantebaserede fødevarer, herunder (urtebaseret) te og kosttilskud, i forskellige regioner af Europa. Resultatet af undersøgelserne blev offentliggjort den 3. august 2015⁴.
- (4) Den 26. august 2016 offentliggjorde autoriteten en videnskabelig rapport om vurdering af den europæiske befolknings eksponering for pyrrolizidinalkaloider via

¹ EFT L 37 af 13.2.1993, s. 1.

² Kommissionens forordning (EF) nr. 1881/2006 af 19. december 2006 om fastsættelse af grænseværdier for bestemte forurenende stoffer i fødevarer (EUT L 364 af 20.12.2006, s. 5).

³ EFSA CONTAM Panel, 2011. Scientific Opinion on Pyrrolizidine alkaloids in food and feed. EFSA Journal 2011; 9(11):2406. [134 pp.], doi:10.2903/j.efsa.2011.2406.

⁴ Mulder PPJ, López Sánchez P, These A, Preiss-Weigert A and Castellari M, 2015. Occurrence of Pyrrolizidine Alkaloids in food. EFSA supporting publication 2015:EN-859, 116 pp. <http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-859>.

kosten⁵, under hensyntagen til nye data om forekomster af stoffet. Rapporten konkluderede, at te og urteudtræk er de væsentligste kilder til menneskers eksponering for pyrrolizidinalkaloider, og at kosttilskud på basis af pollen også bidrager væsentligt til den eksponering. Den konkluderede, at eksponeringen for pyrrolizidinalkaloider i forbindelse med indtag af honning var lavere. Endelig konkluderede den også, at kosttilskud indeholdende urter kan bidrage væsentligt til eksponeringen, men der var mangel på tilstrækkelige data om forekomster af stoffet.

- (5) Den 27. juli 2017 offentliggjorde autoriteten erklæringen om risiciene for menneskers sundhed i forbindelse med tilstedeværelsen af pyrrolizidinalkaloider i honning, te, urteudtræk og kosttilskud⁶. Ekspertpanelet fastsatte et nyt referencepunkt på 237 µg/kg kropsvægt pr. dag for at vurdere de kræftfremkaldende risici ved pyrrolizidinalkaloider og konkluderede, at der er anledning til bekymring for menneskers sundhed i forbindelse med eksponering for pyrrolizidinalkaloider, navnlig ved hyppigt og stort indtag af te og urteudtræk i befolkningen som helhed, men særligt for den yngre del af befolkningen.
- (6) Forekomsten af pyrrolizidinalkaloider i disse fødevarer kan minimeres eller undgås ved at anvende gode landbrugs- og høstmetoder. Ved fastsættelse af grænseværdier sikres det, at gode landbrugs- og høstmetoder anvendes i alle produktionsregioner for at sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed. Der bør derfor fastsættes grænseværdier i fødevarer, som har et betydeligt indhold af pyrrolizidinalkaloider, og som derfor bidrager væsentligt til eksponering af mennesker, eller som er relevante for eksponeringen af sårbare befolkningsgrupper.
- (7) I visse produktionsregioner er gode landbrugs- og høstmetoder først for nylig blevet indført eller skal først nu indføres, og alle produktionsregioner bør derfor gives en rimelig frist til at indføre disse metoder. Det er nødvendigt med to vækstsæsoner for fuldt ud at kunne indføre gode landbrugs- og høstmetoder for at sikre tilstrækkelig forsyning til fødevarerproducenterne til at producere fødevarer, der overholder de nye krav i forordningen.
- (8) Da fødevarer, der er omfattet af denne forordning, har en lang holdbarhed på op til tre år, bør der gives en ekstra lang overgangsperiode, således at fødevarer, der lovligt er blevet markedsført inden forordningens anvendelsesdato, kan blive på markedet tilstrækkeligt længe. Der bør gives en overgangsperiode på 18 måneder for at muliggøre salget til den endelige forbruger af varer, der er fremstillet før datoen for denne forordnings anvendelse.
- (9) Forordning (EF) nr. 1881/2006 bør derfor ændres.
- (10) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

⁵ Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA), 2016. Dietary exposure assessment to pyrrolizidine alkaloids in the European population. EFSA Journal 2016;14(8):4572, 50 sider. doi:10.2903/j.efsa.2016.4572.

⁶ EFSA CONTAM Panel, 2017. Statement on the risks for human health related to the presence of pyrrolizidine alkaloids in honey, tea, herbal infusions and food supplements. EFSA Journal 2017;15(7):4908, 34 s. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4908>.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilaget til forordning (EF) nr. 1881/2006 ændres som anført i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

De fødevarer, som er opført i bilaget, og som er blevet markedsført på lovlig vis inden den 1. juli 2022, kan blive på markedet til den 31. december 2023.

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 1. juli 2022.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand