



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 24. Juli 2020
(OR. en)

9910/20

DENLEG 49
FOOD 5
SAN 257

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Europäische Kommission
Eingangsdatum:	23. Juli 2020
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates
Nr. Komm.dok.:	D067816/03
Betr.:	VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom XXX zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 hinsichtlich der Höchstgehalte an Pyrrolizidinalkaloiden in bestimmten Lebensmitteln

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D067816/03.

Anl.: D067816/03



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

VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom **XXX**

**zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 hinsichtlich der Höchstgehalte an
Pyrrolizidinalkaloiden in bestimmten Lebensmitteln**

(Text von Bedeutung für den EWR)

VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom **XXX**

zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 hinsichtlich der Höchstgehalte an Pyrrolizidinalkaloiden in bestimmten Lebensmitteln

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EWG) Nr. 315/93 des Rates vom 8. Februar 1993 zur Festlegung von gemeinschaftlichen Verfahren zur Kontrolle von Kontaminanten in Lebensmitteln¹, insbesondere auf Artikel 2 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 der Kommission² wurden Höchstgehalte für bestimmte Kontaminanten in Lebensmitteln festgesetzt.
- (2) Am 8. November 2011 veröffentlichte das Wissenschaftliche Gremium für Kontaminanten in der Lebensmittelkette (im Folgenden „CONTAM-Gremium“) der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) ein wissenschaftliches Gutachten zu den Risiken für die öffentliche Gesundheit im Zusammenhang mit Pyrrolizidinalkaloiden in Lebens- und Futtermitteln.³ Das CONTAM-Gremium kam zu dem Schluss, dass 1,2-ungesättigte Pyrrolizidinalkaloide beim Menschen als genotoxische Karzinogene wirken können. Das CONTAM-Gremium stellte weiterhin fest, dass für Kleinkinder und Kinder, die einen hohen Honigverbrauch haben, möglicherweise gesundheitliche Bedenken bestehen. Neben Honig gibt es auch andere mögliche Quellen für die ernährungsbedingte Exposition gegenüber Pyrrolizidinalkaloiden, die das CONTAM-Gremium jedoch mangels Daten nicht quantifizieren konnte. Obwohl keine Daten zum Vorkommen vorlagen, kam das Gremium zu dem Schluss, dass die Exposition gegenüber Pyrrolizidinalkaloiden durch Pollen, Tee, Kräutertees und pflanzliche Nahrungsergänzungsmittel möglicherweise ein Risiko mit sowohl akuter als auch chronischer Wirkung bei den Verbraucherinnen und Verbrauchern darstellen könnte.
- (3) Im April 2013 veröffentlichte die Behörde eine Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen zur Untersuchung der Konzentrationen von Pyrrolizidinalkaloiden in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, wie Milch, Milcherzeugnissen, Eiern, Fleisch und Fleischerzeugnissen, sowie in pflanzlichen Lebensmitteln wie (Kräuter-)Tees und

¹ ABl. L 37 vom 13.2.1993, S. 1.

² Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 der Kommission vom 19. Dezember 2006 zur Festsetzung der Höchstgehalte für bestimmte Kontaminanten in Lebensmitteln (ABl. L 364 vom 20.12.2006, S. 5).

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

Nahrungsergänzungsmitteln in verschiedenen Regionen Europas. Das Ergebnis der Untersuchungen wurde am 3. August 2015 veröffentlicht.⁴

- (4) Am 26. August 2016 veröffentlichte die Behörde einen wissenschaftlichen Bericht über die Bewertung der ernährungsbedingten Exposition gegenüber Pyrrolizidinalkaloiden in der europäischen Bevölkerung⁵, in den neue Daten zum Vorkommen einbezogen wurden. In dem Bericht wurde der Schluss gezogen, dass hauptsächlich Tee und Kräutertees für die Exposition gegenüber Pyrrolizidinalkaloiden beim Menschen verantwortlich sind und dass Nahrungsergänzungsmittel auf Pollenbasis ebenfalls erheblich zu dieser Exposition beitragen. In dem Bericht wird dargelegt, dass die Exposition gegenüber Pyrrolizidinalkaloiden im Zusammenhang mit dem Verzehr von Honig geringer war, und dass pflanzliche Nahrungsergänzungsmittel erheblich zur Exposition beitragen können, aber nicht genügend Daten zum Vorkommen vorlagen.
- (5) Am 27. Juli 2017 veröffentlichte die Behörde die Erklärung über die Risiken für die menschliche Gesundheit im Zusammenhang mit dem Vorkommen von Pyrrolizidinalkaloiden in Honig, Tee, Kräutertees und Nahrungsergänzungsmitteln.⁶ Das CONTAM-Gremium setzte einen neuen Referenzwert von 237 µg/kg Körpergewicht pro Tag fest, um die karzinogenen Risiken von Pyrrolizidinalkaloiden zu bewerten, und kam zu dem Schluss, dass im Zusammenhang mit der Exposition gegenüber Pyrrolizidinalkaloiden möglicherweise Bedenken für die menschliche Gesundheit bestehen, insbesondere bei häufigem und hohem Konsum von Tee und Kräutertees in der allgemeinen Bevölkerung und insbesondere bei jüngeren Bevölkerungsgruppen.
- (6) Das Vorhandensein von Pyrrolizidinalkaloiden in diesen Lebensmitteln kann durch die Anwendung der guten landwirtschaftlichen Praxis und der guten Erntepraxis minimiert oder verhindert werden. Durch die Festsetzung von Höchstgehalten wird sichergestellt, dass in allen Erzeugungsregionen eine gute landwirtschaftliche Praxis und eine gute Erntepraxis angewandt werden, um ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten. Es ist daher angezeigt, Höchstgehalte in Lebensmitteln festzusetzen, die einen hohen Gehalt an Pyrrolizidinalkaloiden aufweisen und daher erheblich zur Exposition des Menschen beitragen, oder die für die Exposition gefährdeter Bevölkerungsgruppen relevant sind.
- (7) In bestimmten Erzeugungsregionen sind die gute landwirtschaftliche Praxis und die gute Erntepraxis erst kürzlich eingeführt worden oder müssen noch umgesetzt werden, sodass ein angemessener Zeitraum vorgesehen werden sollte, damit alle Erzeugungsregionen diese einführen können. Für eine vollständige Umsetzung der guten landwirtschaftlichen Praxis und der guten Erntepraxis sind zwei Vegetationsperioden erforderlich, damit die Lebensmittelunternehmer über

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 S. <http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-859>.

⁵ EFSA (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit), 2016. Dietary exposure assessment to pyrrolizidine alkaloids in the European population. EFSA Journal 2016;14(8):4572, 50 S. doi:10.2903/j.efsa.2016.4572.

⁶ CONTAM-Gremium der EFSA, 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>.

ausreichende Bestände verfügen, um Lebensmittel zu erzeugen, die den neuen Anforderungen dieser Verordnung entsprechen.

- (8) Da die unter diese Verordnung fallenden Lebensmittel eine lange Haltbarkeitsdauer von bis zu drei Jahren haben, sollte eine ausreichend lange Übergangsfrist vorgesehen werden, damit Lebensmittel, die vor dem Geltungsbeginn dieser Verordnung rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden, ausreichend lang weiter vermarktet werden können. Ein Übergangszeitraum von 18 Monaten ist angemessen, damit die vor dem Geltungsbeginn hergestellten Erzeugnisse an die Endverbraucherinnen und Endverbraucher verkauft werden können.
- (9) Die Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (10) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Die im Anhang aufgeführten Lebensmittel, die vor dem 1. Juli 2022 rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden, dürfen bis zum 31. Dezember 2023 weiter vermarktet werden.

Artikel 3

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 1. Juli 2022.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN