



Συμβούλιο
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Βρυξέλλες, 24 Ιουλίου 2020
(OR. en)

9910/20

DENLEG 49
FOOD 5
SAN 257

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Ευρωπαϊκή Επιτροπή
Ημερομηνία	23 Ιουλίου 2020
Παραλαβής:	
Αποδέκτης:	Γενική Γραμματεία του Συμβουλίου

Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	D067816/03
---------------------	------------

Θέμα:	ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της ΧΧΧ για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1881/2006 όσον αφορά τα μέγιστα επιτρεπτά επίπεδα αλκαλοειδών πυρρολιζιδίνης σε ορισμένα τρόφιμα
-------	--

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - D067816/03.

συνημμ.: D067816/03

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

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της **XXX**

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1881/2006 όσον αφορά τα μέγιστα επιτρεπτά επίπεδα αλκαλοειδών πυρρολιζιδίνης σε ορισμένα τρόφιμα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της **XXX**

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1881/2006 όσον αφορά τα μέγιστα επιτρεπτά επίπεδα αλκαλοειδών πυρρολιζιδίνης σε ορισμένα τρόφιμα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 315/93 του Συμβουλίου, της 8ης Φεβρουαρίου 1993, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών για τις προσμείξεις των τροφίμων¹, και ιδίως το άρθρο 2 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1881/2006 της Επιτροπής² καθορίζει τα μέγιστα επιτρεπτά επίπεδα για ορισμένες ουσίες οι οποίες επιμολύνουν τα τρόφιμα.
- (2) Στις 8 Νοεμβρίου 2011 η επιστημονική ομάδα για τις μολυσματικές προσμείξεις στην τροφική αλυσίδα (ομάδα CONTAM) της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) εξέδωσε επιστημονική γνώμη σχετικά με τους κινδύνους για τη δημόσια υγεία που συνδέονται με την παρουσία αλκαλοειδών πυρρολιζιδίνης σε τρόφιμα και ζωοτροφές³. Η ομάδα CONTAM κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα 1,2-ακόρεστα αλκαλοειδή πυρρολιζιδίνης μπορούν να δράσουν ως γονιδιοτοξικά καρκινογόνα στον άνθρωπο. Η ομάδα CONTAM κατέληξε στο συμπέρασμα ότι υπάρχει πιθανή ανησυχία για την υγεία των νηπίων και των παιδιών που καταναλώνουν μεγάλες ποσότητες μελιού. Εκτός από το μέλι, υπάρχουν και άλλες πιθανές πηγές διατροφικής έκθεσης σε αλκαλοειδή πυρρολιζιδίνης, έκθεση την οποία η ομάδα CONTAM δεν μπόρεσε να ποσοτικοποιήσει λόγω έλλειψης στοιχείων. Κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, παρά το γεγονός ότι δεν υπήρχαν διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με την παρουσία τους, η έκθεση σε αλκαλοειδή πυρρολιζιδίνης από τη γύρη, το τσάι, τα αφεψημάτα βοτάνων και τα συμπληρώματα διατροφής από βότανα ενέχει, ενδεχομένως, κίνδυνο τόσο οξέων όσο και χρόνιων επιπτώσεων στον καταναλωτή.
- (3) Τον Απρίλιο του 2013 η Αρχή δημοσίευσε πρόσκληση υποβολής προτάσεων για τη διερεύνηση των συγκεντρώσεων αλκαλοειδών πυρρολιζιδίνης σε προϊόντα διατροφής ζωικής προέλευσης, συμπεριλαμβανομένων του γάλακτος και των γαλακτοκομικών, των αυγών, του κρέατος και των προϊόντων με βάση το κρέας, καθώς και σε προϊόντα διατροφής που προέρχονται από φυτά, συμπεριλαμβανομένων των αφεψημάτων

¹ ΕΕ L 37 της 13.2.1993, σ. 1.

² Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1881/2006 της Επιτροπής, της 19ης Δεκεμβρίου 2006, για καθορισμό μέγιστων επιτρεπτών επιπέδων για ορισμένες ουσίες οι οποίες επιμολύνουν τα τρόφιμα (ΕΕ L 364 της 20.12.2006, σ. 5).

³ EFSA CONTAM Panel, 2011. Scientific Opinion on Pyrrolizidine alkaloids in food and feed (Επιστημονική γνώμη σχετικά με τα αλκαλοειδή πυρρολιζιδίνης σε τρόφιμα και ζωοτροφές). EFSA Journal 2011· 9(11):2406. [134 σ.], doi:10.2903/j.efsa. 2011.2406.

τσαγιού (και βοτάνων) και των συμπληρωμάτων διατροφής, σε διάφορες περιοχές της Ευρώπης. Τα αποτελέσματα των ερευνών δημοσιεύθηκαν στις 3 Αυγούστου 2015⁴.

- (4) Στις 26 Αυγούστου 2016 η Αρχή δημοσίευσε επιστημονική έκθεση σχετικά με την εκτίμηση της διατροφικής έκθεσης σε αλκαλοειδή πυρρολιζιδίνης στον ευρωπαϊκό πληθυσμό⁵, λαμβάνοντας υπόψη νέα στοιχεία εμφάνισης. Η έκθεση κατέληγε στο συμπέρασμα ότι τα αφεψήματα τσαγιού και βοτάνων αποτελούν τους κύριους παράγοντες που συμβάλλουν στην έκθεση του ανθρώπου σε αλκαλοειδή πυρρολιζιδίνης και ότι τα συμπληρώματα με βάση τη γύρη συμβάλλουν επίσης σημαντικά στην εν λόγω έκθεση. Διαπίστωνε επίσης ότι η έκθεση σε αλκαλοειδή πυρρολιζιδίνης που σχετίζεται με την κατανάλωση μελιού ήταν μικρότερη. Τέλος θεωρούσε ότι τα συμπληρώματα διατροφής από βότανα μπορούν να συμβάλουν σημαντικά στην έκθεση, ωστόσο υπήρχε έλλειψη επαρκών στοιχείων εμφάνισης.
- (5) Στις 27 Ιουλίου 2017 η Αρχή δημοσίευσε δήλωση σχετικά με τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία που συνδέονται με την παρουσία αλκαλοειδών πυρρολιζιδίνης στο μέλι, το τσάι, τα αφεψήματα βοτάνων και τα συμπληρώματα διατροφής⁶. Η ομάδα CONTAM καθόρισε ως νέο σημείο αναφοράς τα 237 μg/kg σωματικού βάρους ανά ημέρα για την αξιολόγηση των κινδύνων καρκινογένεσης από τα αλκαλοειδή πυρρολιζιδίνης και κατέληξε στο συμπέρασμα ότι υπάρχει πιθανή ανησυχία για την ανθρώπινη υγεία που συνδέεται με την έκθεση σε αλκαλοειδή πυρρολιζιδίνης, ιδίως για όσους καταναλώνουν συχνά και σε μεγάλες ποσότητες τσάι και αφεψήματα βοτάνων, αλλά και, ιδίως, για τις νεαρότερες ομάδες του πληθυσμού.
- (6) Η παρουσία αλκαλοειδών πυρρολιζιδίνης στα εν λόγω τρόφιμα μπορεί να ελαχιστοποιηθεί ή να προληφθεί με την εφαρμογή ορθών γεωργικών πρακτικών και πρακτικών συγκομιδής. Ο καθορισμός μέγιστων επιτρεπτών επιπέδων εξασφαλίζει ότι εφαρμόζονται ορθές γεωργικές πρακτικές και πρακτικές συγκομιδής σε όλες τις περιοχές παραγωγής ώστε να εξασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας. Είναι, κατά συνέπεια, σκόπιμο να καθοριστούν μέγιστα επιτρεπτά επίπεδα στα τρόφιμα που περιέχουν αλκαλοειδή πυρρολιζιδίνης σε σημαντικά επίπεδα και ως εκ τούτου συμβάλλουν σημαντικά στην έκθεση του ανθρώπου σε αυτά ή τα οποία αφορούν την έκθεση ευπαθών ομάδων του πληθυσμού.
- (7) Σε ορισμένες περιοχές παραγωγής, ορθές γεωργικές πρακτικές και πρακτικές συγκομιδής θεσπίστηκαν πρόσφατα ή δεν έχουν ακόμη τεθεί σε εφαρμογή και, ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί εύλογο χρονικό διάστημα για να επιτραπεί σε όλες τις περιοχές παραγωγής να θεσπίσουν τέτοιες πρακτικές. Για την πλήρη εφαρμογή των ορθών γεωργικών πρακτικών και πρακτικών συγκομιδής χρειάζονται δύο καλλιεργητικές περίοδοι ώστε να εξασφαλιστεί επαρκής εφοδιασμός των επιχειρήσεων τροφίμων για την παραγωγή τροφίμων τα οποία πληρούν τις νέες απαιτήσεις που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό.

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

⁵ EFSA (Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων), 2016. Dietary exposure assessment to pyrrolizidine alkaloids in the European population (Εκτίμηση της διατροφικής έκθεσης σε αλκαλοειδή πυρρολιζιδίνης στον ευρωπαϊκό πληθυσμό). EFSA Journal 2016;14(8):4572, 50 σ. doi:10.2903/j.efsa.2016.4572.

⁶ EFSA CONTAM Panel, 2017. Δήλωση σχετικά με τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία που συνδέονται με την παρουσία αλκαλοειδών πυρρολιζιδίνης στο μέλι, το τσάι, τα αφεψήματα βοτάνων και τα συμπληρώματα διατροφής. EFSA Journal 2017;15(7):4908, 34 σ. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4976>.

- (8) Λαμβανομένου υπόψη ότι τα τρόφιμα που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό έχουν μακρά διάρκεια ζωής που φθάνει τα τρία έτη, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί μια σημαντικά μακρά μεταβατική περίοδος ώστε τα τρόφιμα που έχουν διατεθεί νόμιμα στην αγορά πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού να μπορούν να παραμείνουν για αρκετά μεγάλο χρονικό διάστημα στην αγορά. Προκειμένου να καταστεί δυνατή η πώληση, στον τελικό καταναλωτή, των προϊόντων που έχουν παραχθεί πριν από την ημερομηνία εφαρμογής, ενδείκνυται μεταβατική περίοδος 18 μηνών.
- (9) Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1881/2006 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (10) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1881/2006 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Τρόφιμα που απαριθμούνται στο παράρτημα και τα οποία διατέθηκαν νόμιμα σε κυκλοφορία στην αγορά πριν από την 1η Ιουλίου 2022 μπορούν να παραμείνουν στην αγορά μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 2023.

Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την 1η Ιουλίου 2022.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες,

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN