



Az Európai Unió
Tanácsa

Brüsszel, 2020. július 24.
(OR. en)

9910/20

DENLEG 49
FOOD 5
SAN 257

FEDŐLAP

Küldi:	az Európai Bizottság
Az átvétel dátuma:	2020. július 23.
Címzett:	a Tanács Főtitkársága
Biz. dok. sz.:	D067816/03
Tárgy:	A BIZOTTSÁG (EU) .../... RENDELETE (XXX) az 1881/2006/EK rendeletnek az egyes élelmiszerekben előforduló pirrolizidin alkaloidok felső határértékei tekintetében történő módosításáról

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a D067816/03 számú dokumentumot.

Melléklet: D067816/03

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

A BIZOTTSÁG (EU) .../... RENDELETE

(XXX)

**az 1881/2006/EK rendeletnek az egyes élelmiszerekben előforduló pirrolizidin
alkaloidok felső határértékei tekintetében történő módosításáról**

(EGT-vonatkozású szöveg)

A BIZOTTSÁG (EU) .../... RENDELETE

(XXX)

az 1881/2006/EK rendeletnek az egyes élelmiszerekben előforduló pirrolizidin alkaloidok felső határértékei tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az élelmiszerekben előforduló szennyező anyagok ellenőrzésére vonatkozó közösségi eljárások megállapításáról szóló, 1993. február 8-i 315/93/EGK tanácsi rendeletre¹ és különösen annak 2. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1881/2006/EK bizottsági rendelet² az élelmiszerekben előforduló egyes szennyező anyagok vonatkozásában felső határértékeket határoz meg.
- (2) 2011. november 8-án az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) élelmiszerláncba bekerülő szennyezőanyagok tudományos testülete (a továbbiakban: CONTAM-testület) tudományos véleményt³ fogadott el az élelmiszerekben és takarmányokban előforduló pirrolizidin alkaloidokkal összefüggő népegészségügyi kockázatokról. A CONTAM-testület arra a következtetésre jutott, hogy az 1,2-telítetlen pirrolizidin alkaloidok genotoxikus karcinogénként hathatnak az emberekre. A CONTAM-testület arra a következtetésre jutott, hogy ez egészségügyi kockázatot jelent azokra a kisgyermekekre és gyermekekre nézve, akik nagy mennyiségű mézet fogyasztanak. A méz mellett a pirrolizidin alkaloidoknak való étrendi expozíciónak más lehetséges forrásai is vannak, amelyeket a CONTAM-testület adatok hiányában nem tudott számszerűsíteni. A testület arra a következtetésre jutott, hogy bár előfordulási adatok nem álltak rendelkezésre, a virágporból, teából, gyógynövényforrásokból és gyógynövényes étrend-kiegészítőkből származó pirrolizidin alkaloidoknak való expozíció akár akut, akár krónikus hatások kockázatát is jelentheti a fogyasztókra nézve.
- (3) 2013 áprilisában a Hatóság pályázati felhívást tett közzé a pirrolizidin alkaloidok állati eredetű élelmiszertermékekben – többek között tejben és tejtermékekben, tojásban, húsban és húskészítményekben –, valamint növényi eredetű élelmiszertermékekben – többek között (gyógynövény) teákban és étrend-kiegészítőkből – való

¹ HL L 37., 1993.2.13., 1. o.

² A Bizottság 1881/2006/EK rendelete (2006. december 19.) az élelmiszerekben előforduló egyes szennyező anyagok felső határértékeinek meghatározásáról (HL L 364., 2006.12.20., 5. o.).

³ EFSA CONTAM Panel, 2011. Scientific Opinion on Pyrrolizidine alkaloids in food and feed. (Tudományos szakvélemény az élelmiszerekben és takarmányokban előforduló pirrolizidin alkaloidokról). EFSA Journal 2011; 9(11):2406. [134 pp.], doi:10.2903/j.efsa.2011.2406.

koncentrációjának vizsgálatára Európa különböző régióiban. A vizsgálat eredményeinek ismertetésére 2015. augusztus 3-án került sor⁴.

- (4) 2016. augusztus 26-án a Hatóság tudományos jelentést⁵ tett közzé az európai népesség pirrolizidin alkaloidoknak való étrendi expozíciójának értékeléséről, figyelemmel az új előfordulási adatokra. A jelentés arra a következtetésre jutott, hogy a pirrolizidin alkaloidoknak való emberi expozíció fő okozói a teák és a gyógynövényforrások, valamint hogy a virágoralapú kiegészítők is jelentősen hozzájárulnak ehhez az expozícióhoz. Megállapította, hogy a pirrolizidin alkaloidoknak való, mézfogyasztáshoz kapcsolódó expozíció alacsonyabb. Arra a következtetésre jutott továbbá, hogy a növényi étrend-kiegészítők jelentősen hozzájárulhatnak az expozícióhoz, de nem áll rendelkezésre elegendő adat az előfordulásokról.
- (5) 2017. július 27-én a Hatóság nyilatkozatot⁶ tett közzé a pirrolizidin alkaloidok mézben, teában, gyógynövényforrásokban és étrend-kiegészítőkből való előfordulásával kapcsolatos, az emberi egészséget érintő kockázatokról. A CONTAM-testület napi 237 µg/testtömegkilogramm értékű új referenciapontot határozott meg a pirrolizidin alkaloidok rákkeltő kockázatainak értékelésére, és arra a következtetésre jutott, hogy a pirrolizidin alkaloidnak való expozíció az emberi egészségre nézve aggodalomra adhat okot, különösen a teák és gyógynövényforrások gyakori és nagy mennyiségben történő fogyasztása esetében a teljes népességben, de különösen a népesség fiatalabb csoportjaiban.
- (6) A pirrolizidin alkaloidok előfordulása ezekben az élelmiszerekben a helyes mezőgazdasági és betakarítási gyakorlatok alkalmazásával minimalizálható vagy megelőzhető. A felső határértékek megállapítása biztosítja, hogy valamennyi termelési régióban helyes mezőgazdasági és betakarítási gyakorlatokat alkalmazzanak az emberi egészség magas szintű védelme érdekében. Ezért helyénvaló felső határértékeket megállapítani azon élelmiszerek esetében, amelyek jelentős mennyiségű pirrolizidin alkaloidot tartalmaznak, és amelyek ezért jelentősen hozzájárulnak az emberi expozícióhoz, vagy amelyek relevánsak a népesség veszélyeztetett csoportjainak expozíciója szempontjából.
- (7) Bizonyos termelési régiókban a helyes mezőgazdasági és betakarítási gyakorlatokat csak a közelmúltban vezették be, vagy azok végrehajtása még várat magára, ezért észszerű időt kell biztosítani arra, hogy valamennyi termelési régió bevezethesse ezeket a gyakorlatokat. A helyes mezőgazdasági és betakarítási gyakorlatok teljes körű végrehajtásához két vegetációs időszakra van szükség annak biztosítása érdekében, hogy az élelmiszer-vállalkozók elegendő ellátással rendelkezzenek az e rendeletben meghatározott új követelményeknek megfelelő élelmiszerek előállításához.
- (8) Figyelembe véve, hogy az e rendelet hatálya alá tartozó élelmiszerek eltarthatósági ideje legfeljebb három év, helyénvaló egy megfelelően hosszú átmeneti időszakra

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

⁵ EFSA (Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság), 2016. (Dietary exposure assessment to pyrrolizidine alkaloids in the European population.) A pirrolizidin alkaloidoknak való étrendi expozíció értékelése az európai népesség körében. EFSA Journal 2016; 14(8):4572, 50. o., doi:10.2903/j.efsa.2016.4572.

⁶ EFSA CONTAM Panel, 2017. Nyilatkozat a pirrolizidin alkaloidnak a mézben, teában, gyógynövényforrásokban és étrend-kiegészítőkből való jelenlétével kapcsolatos, az emberi egészséget érintő kockázatokról. EFSA Journal 2017;15(7):4908, 34 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4908>.

rendelkezni annak érdekében, hogy az e rendelet alkalmazásának kezdőnapja előtt jogszerűen forgalomba hozott élelmiszerek kellően hosszú ideig forgalomban maradhassanak. 18 hónapos átmeneti időszak indokolt, amely lehetővé teszi a rendelet alkalmazásának kezdőnapja előtt előállított termékeknek a végső fogyasztó részére történő értékesítését.

- (9) Az 1881/2006/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (10) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 1881/2006/EK rendelet melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

A mellékletben felsorolt, 2022. július 1-je előtt jogszerűen forgalomba hozott élelmiszerek 2023. december 31-ig forgalomban maradhatnak.

3. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

2022. július 1-jétől kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, -án/-én.

*a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN*