



Consiglio  
dell'Unione europea

Bruxelles, 24 luglio 2020  
(OR. en)

9910/20

DENLEG 49  
FOOD 5  
SAN 257

#### NOTA DI TRASMISSIONE

---

Origine:	Commissione europea
Data:	23 luglio 2020
Destinatario:	Segretariato generale del Consiglio
n. doc. Comm.:	D067816/03
Oggetto:	REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE del XXX che modifica il regolamento (CE) n. 1881/2006 per quanto riguarda i tenori massimi di alcaloidi pirrolizidinici in alcuni prodotti alimentari

---

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento D067816/03.

All.: D067816/03

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

**REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE**

**del **XXX****

**che modifica il regolamento (CE) n. 1881/2006 per quanto riguarda i tenori massimi di  
alcaloidi pirrolizidini in alcuni prodotti alimentari**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

## REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del **XXX**

### **che modifica il regolamento (CE) n. 1881/2006 per quanto riguarda i tenori massimi di alcaloidi pirrolizidinici in alcuni prodotti alimentari**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CEE) n. 315/93 del Consiglio, dell'8 febbraio 1993, che stabilisce procedure comunitarie relative ai contaminanti nei prodotti alimentari<sup>1</sup>, in particolare l'articolo 2, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1881/2006 della Commissione<sup>2</sup> definisce i tenori massimi di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari.
- (2) L'8 novembre 2011 il gruppo di esperti scientifici sui contaminanti nella catena alimentare (gruppo CONTAM) dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare ("l'Autorità") ha pubblicato un parere scientifico sui rischi per la salute pubblica connessi alla presenza di alcaloidi pirrolizidinici negli alimenti e nei mangimi<sup>3</sup>. Il gruppo CONTAM ha concluso che gli alcaloidi pirrolizidinici 1,2-insaturi possono agire da cancerogeni genotossici negli esseri umani. Ha inoltre rilevato che sussiste una possibile preoccupazione per la salute dei bambini che consumano grandi quantità di miele. Oltre al miele esistono altre possibili fonti di esposizione alimentare agli alcaloidi pirrolizidinici, che il gruppo CONTAM non è stato in grado di quantificare per mancanza di dati. Il gruppo CONTAM è giunto alla conclusione che, malgrado l'assenza di dati di occorrenza, l'esposizione agli alcaloidi pirrolizidinici presenti nel polline, nel tè e nelle infusioni e negli integratori alimentari a base di erbe potrebbe comportare un rischio di effetti sia acuti che cronici per il consumatore.
- (3) Nell'aprile 2013 l'Autorità ha pubblicato un invito a presentare proposte per lo svolgimento di indagini sulle concentrazioni di alcaloidi pirrolizidinici nei prodotti alimentari di origine animale, compresi latte, prodotti lattiero-caseari, uova, carni e prodotti a base di carne, e nei prodotti alimentari di origine vegetale, tra cui tè,

---

<sup>1</sup> GU L 37 del 13.2.1993, pag. 1.

<sup>2</sup> Regolamento (CE) n. 1881/2006 della Commissione, del 19 dicembre 2006, che definisce i tenori massimi di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari (GU L 364 del 20.12.2006, pag. 5).

<sup>3</sup> Gruppo CONTAM dell'EFSA, 2011. "*Scientific Opinion on Pyrrolizidine alkaloids in food and feed*" (Parere scientifico sugli alcaloidi pirrolizidinici negli alimenti e nei mangimi), EFSA Journal 2011; 9(11):2406. [134 pagg.], doi:10.2903/j.efsa.2011.2406.

infusioni a base di erbe e integratori alimentari, in varie regioni d'Europa. L'esito di tali indagini è stato pubblicato il 3 agosto 2015<sup>4</sup>.

- (4) Il 26 agosto 2016 l'Autorità ha pubblicato una relazione scientifica sulla valutazione dell'esposizione alimentare agli alcaloidi pirrolizidinici nella popolazione europea<sup>5</sup> che teneva conto di nuovi dati di occorrenza. Secondo le conclusioni della relazione, il tè e le infusioni a base di erbe sono i prodotti che contribuiscono maggiormente all'esposizione umana agli alcaloidi pirrolizidinici e anche gli integratori a base di polline contribuiscono significativamente all'esposizione a tali sostanze. Secondo tali conclusioni, inoltre, l'esposizione agli alcaloidi pirrolizidinici collegata al consumo di miele è più bassa. Dalle conclusioni risulta infine che gli integratori alimentari a base di erbe possono contribuire in misura significativa all'esposizione a tali sostanze; non erano tuttavia disponibili dati di occorrenza sufficienti.
- (5) Il 27 luglio 2017 l'Autorità ha pubblicato una dichiarazione sui rischi per la salute umana connessi alla presenza di alcaloidi pirrolizidinici nel miele, nel tè, nelle infusioni a base di erbe e negli integratori alimentari<sup>6</sup>. Il gruppo CONTAM ha stabilito un nuovo punto di riferimento di 237 µg/kg di peso corporeo al giorno per valutare i rischi cancerogeni posti dagli alcaloidi pirrolizidinici e ha concluso che sussiste una possibile preoccupazione per la salute umana connessa all'esposizione a tali sostanze, in particolare per chi, tra la popolazione in generale ma soprattutto tra le fasce più giovani, fa un consumo ingente e frequente di tè e infusioni a base di erbe.
- (6) La presenza di alcaloidi pirrolizidinici in tali alimenti può essere ridotta al minimo o evitata applicando buone pratiche agricole e di raccolta. La fissazione di tenori massimi garantisce l'applicazione di buone pratiche agricole e di raccolta in tutte le regioni di produzione allo scopo di assicurare un livello elevato di protezione della salute umana. È pertanto opportuno fissare tenori massimi nei prodotti alimentari che contengono livelli significativi di alcaloidi pirrolizidinici e che contribuiscono quindi in misura significativa all'esposizione umana a tali sostanze o che presentano una rilevanza per l'esposizione di gruppi vulnerabili della popolazione.
- (7) In alcune regioni di produzione, le buone pratiche agricole e di raccolta sono state introdotte soltanto di recente o devono ancora essere attuate: è pertanto opportuno prevedere un periodo ragionevole per consentire a tutte le regioni di produzione di introdurre tali pratiche. Sono necessarie due stagioni vegetative per la piena applicazione delle buone pratiche agricole e di raccolta, al fine di garantire agli operatori del settore alimentare un approvvigionamento sufficiente per fabbricare prodotti conformi alle nuove prescrizioni stabilite nel presente regolamento.

---

<sup>4</sup> Mulder PPJ, López Sánchez P, These A, Preiss-Weigert A e Castellari M, 2015. "*Occurrence of Pyrrolizidine Alkaloids in food*" (Presenza di alcaloidi pirrolizidinici negli alimenti). Pubblicazione di supporto dell'EFSA 2015:EN-859, 116 pagg. <http://www.efsa.europa.eu/it/supporting/pub/en-859>.

<sup>5</sup> EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 2016. "*Dietary exposure assessment to pyrrolizidine alkaloids in the European population*" (Valutazione dell'esposizione alimentare agli alcaloidi pirrolizidinici nella popolazione europea). EFSA Journal 2016; 14(8):4572, 50 pagg. doi:10.2903/j.efsa.2016.4572.

<sup>6</sup> Gruppo CONTAM dell'EFSA, 2017. "*Statement on the risks for human health related to the presence of pyrrolizidine alkaloids in honey, tea, herbal infusions and food supplements*" (Dichiarazione sui rischi per la salute umana connessi alla presenza di alcaloidi pirrolizidinici nel miele, nel tè, nelle infusioni a base di erbe e negli integratori alimentari). EFSA Journal 2017; 15(7):4908, 34 pagg. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4908>.

- (8) Tenendo conto del fatto che i prodotti alimentari oggetto del presente regolamento hanno una lunga durata di conservazione, che può arrivare fino a tre anni, è opportuno disporre un periodo transitorio significativamente lungo, affinché i prodotti alimentari immessi legalmente sul mercato prima della data di applicazione del presente regolamento possano rimanere sul mercato per un periodo sufficientemente protratto. Un periodo transitorio di 18 mesi è tale da consentire la vendita al consumatore finale dei prodotti fabbricati prima della data di applicazione.
- (9) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 1881/2006.
- (10) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

L'allegato del regolamento (CE) n. 1881/2006 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

*Articolo 2*

I prodotti alimentari elencati nell'allegato immessi legalmente sul mercato prima del 1° luglio 2022 possono rimanere sul mercato fino al 31 dicembre 2023.

*Articolo 3*

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1° luglio 2022.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
*Ursula VON DER LEYEN*