



Raad van de  
Europese Unie

Brussel, 24 juli 2020  
(OR. en)

9910/20

DENLEG 49  
FOOD 5  
SAN 257

#### BEGELEIDENDE NOTA

---

van:	de Europese Commissie
ingekomen:	23 juli 2020
aan:	het secretariaat-generaal van de Raad
nr. Comdoc.:	D067816/03
Betreft:	VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE van XXX tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1881/2006 wat de maximumgehalten aan pyrrolizidine-alkaloïden in bepaalde levensmiddelen betreft

---

Hierbij gaat voor de delegaties document D067816/03.

Bijlage: D067816/03



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

**VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE**

van **XXX**

**tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1881/2006 wat de maximumgehalten aan  
pyrrolizidine-alkaloïden in bepaalde levensmiddelen betreft**

(Voor de EER relevante tekst)

# VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE

van **XXX**

## **tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1881/2006 wat de maximumgehalten aan pyrrolizidine-alkaloïden in bepaalde levensmiddelen betreft**

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EEG) nr. 315/93 van de Raad van 8 februari 1993 tot vaststelling van communautaire procedures inzake verontreinigingen in levensmiddelen<sup>1</sup>, en met name artikel 2, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Verordening (EG) nr. 1881/2006 van de Commissie<sup>2</sup> zijn maximumgehalten aan bepaalde verontreinigingen in levensmiddelen vastgesteld.
- (2) Op 8 november 2011 heeft het Wetenschappelijk Panel voor contaminanten in de voedselketen (“het Contam-panel”) van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) een wetenschappelijk advies uitgebracht over de risico’s voor de volksgezondheid in verband met de aanwezigheid van pyrrolizidine-alkaloïden in levensmiddelen en diervoeders<sup>3</sup>. Het Contam-panel heeft geconcludeerd dat 1,2-onverzadigde pyrrolizidine-alkaloïden als genotoxische carcinogenen bij de mens kunnen optreden. Het Contam-panel heeft geconcludeerd dat er een mogelijk gevaar voor de gezondheid bestaat voor die peuters en kinderen die grote consumenten van honing zijn. Naast honing zijn er andere mogelijke bronnen van blootstelling via de voeding aan pyrrolizidine-alkaloïden, die het Contam-panel wegens het ontbreken van gegevens niet heeft kunnen kwantificeren. Het panel kwam tot de conclusie dat, hoewel er geen gegevens over het vóórkomen beschikbaar waren, de blootstelling aan pyrrolizidine-alkaloïden via pollen, thee, kruidenthee en voedingssupplementen op basis van kruiden mogelijk een risico op zowel acute als chronische effecten bij de consument zou kunnen inhouden.
- (3) In april 2013 heeft de EFSA een oproep tot het indienen van voorstellen gepubliceerd om de concentraties van pyrrolizidine-alkaloïden in dierlijke producten, waaronder melk en melkproducten, eieren en vlees en vleesproducten, en in plantaardige producten, waaronder (kruiden)thee en voedingssupplementen, in verschillende regio’s

---

<sup>1</sup> PB L 37 van 13.2.1993, blz. 1.

<sup>2</sup> Verordening (EG) nr. 1881/2006 van de Commissie van 19 december 2006 tot vaststelling van de maximumgehalten aan bepaalde verontreinigingen in levensmiddelen (PB L 364 van 20.12.2006, blz. 5).

<sup>3</sup> Contam-panel van EFSA, 2011. Scientific Opinion on Pyrrolizidine alkaloids in food and feed. EFSA Journal (2011); 9(11):2406. 134 blz., doi:10.2903/j.efsa.2011.2406.

in Europa te onderzoeken. De resultaten van de onderzoeken zijn op 3 augustus 2015 gepubliceerd<sup>4</sup>.

- (4) Op 26 augustus 2016 heeft de EFSA een wetenschappelijk verslag over de beoordeling van de blootstelling via de voeding aan pyrrolizidine-alkaloïden bij de Europese bevolking gepubliceerd<sup>5</sup>, waarin nieuwe gegevens over de aanwezigheid ervan in aanmerking werden genomen. In het verslag werd geconcludeerd dat thee en kruidenthee de belangrijkste veroorzakers van blootstelling van de mens aan pyrrolizidine-alkaloïden zijn en dat voedingssupplementen op basis van pollen ook aanzienlijk bijdragen aan die blootstelling. In het verslag werd vastgesteld dat de blootstelling aan pyrrolizidine-alkaloïden in verband met de consumptie van honing beperkter was. Ook werd geconcludeerd dat voedingssupplementen op basis van kruiden een significante bijdrage kunnen leveren aan de blootstelling, maar dat er onvoldoende gegevens over het vóórkomen ervan zijn.
- (5) Op 27 juli 2017 heeft de EFSA een verklaring over de risico's voor de menselijke gezondheid in verband met de aanwezigheid van pyrrolizidine-alkaloïden in honing, thee, kruidenthee en voedingssupplementen gepubliceerd<sup>6</sup>. Het Contam-panel heeft een nieuw referentiepunt van 237 µg/kg lichaamsgewicht per dag vastgesteld om de carcinogene risico's van pyrrolizidine-alkaloïden te beoordelen en is tot de conclusie gekomen dat er een mogelijk risico voor de gezondheid van de mens bestaat in verband met de blootstelling aan pyrrolizidine-alkaloïden, met name voor frequente en grote consumenten van thee en kruidenthee in de algemene bevolking, maar in het bijzonder voor de jongere bevolkingsgroepen.
- (6) De aanwezigheid van pyrrolizidine-alkaloïden in deze levensmiddelen kan tot een minimum worden beperkt of worden voorkomen door de toepassing van goede landbouw- en oogstpraktijken. Door de vaststelling van maximumgehalten wordt gewaarborgd dat in alle productiegebieden goede landbouw- en oogstpraktijken worden toegepast om een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid te waarborgen. Daarom moeten maximumgehalten worden vastgesteld in levensmiddelen die een significant gehalte aan pyrrolizidine-alkaloïden bevatten en derhalve aanzienlijk bijdragen aan de blootstelling van de mens of die van belang zijn voor de blootstelling van kwetsbare bevolkingsgroepen.
- (7) In bepaalde productiegebieden zijn pas onlangs de goede landbouw- en oogstpraktijken ingevoerd of moeten deze nog worden toegepast, en daarom moet een redelijke termijn worden vastgesteld om alle productiegebieden in staat te stellen dergelijke praktijken in te voeren. Voor een volledige toepassing van de goede landbouw- en oogstpraktijken zijn twee groeiseizoenen nodig zodat exploitanten van levensmiddelenbedrijven voldoende aanbod krijgen om levensmiddelen te produceren die voldoen aan de nieuwe eisen van deze verordening.

---

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

<sup>5</sup> EFSA (Europese Autoriteit voor voedselveiligheid), 2016. Dietary exposure assessment to pyrrolizidine alkaloids in the European population. EFSA Journal 2016;14(8):4572, 50 blz., doi:10.2903/j.efsa.2016.4572.

<sup>6</sup> Contam-panel van 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 blz., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4908>

- (8) Aangezien de onder deze verordening vallende levensmiddelen een lange houdbaarheid hebben van tot drie jaar, is het passend te voorzien in een aanzienlijke overgangperiode zodat levensmiddelen die vóór de datum van toepassing van deze verordening rechtmatig in de handel zijn gebracht, voldoende lang op de markt kunnen blijven. Een overgangperiode van 18 maanden is nodig zodat de producten die vóór de datum van de aanvraag zijn geproduceerd, aan de eindverbruiker kunnen worden verkocht.
- (9) Verordening (EG) nr. 1881/2006 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (10) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

De bijlage bij Verordening (EG) nr. 1881/2006 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

*Artikel 2*

De in de bijlage genoemde levensmiddelen die vóór 1 juli 2022 rechtmatig in de handel zijn gebracht, mogen tot en met 31 december 2023 op de markt worden aangeboden.

*Artikel 3*

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 1 juli 2022.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel,

*Voor de Commissie*

*De voorzitter*

*Ursula VON DER LEYEN*