



Rada
Unii Europejskiej

Bruksela, 24 lipca 2020 r.
(OR. en)

9910/20

DENLEG 49
FOOD 5
SAN 257

PISMO PRZEWODNIE

Od: Komisja Europejska

Data otrzymania: 23 lipca 2020 r.

Do: Sekretariat Generalny Rady

Nr dok. Kom.: D067816/03

Dotyczy: ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../... z dnia XXX r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1881/2006 w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych poziomów alkaloidów pirolizydynowych w niektórych środkach spożywczych

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument D067816/03.

Załącznik: D067816/03



KOMISJA
EUROPEJSKA

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

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../...

z dnia **XXX r.**

**zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1881/2006 w odniesieniu do najwyższych
dopuszczalnych poziomów alkaloidów pirolizydynowych w niektórych środkach
spożywczych**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../...

z dnia **XXX** r.

zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1881/2006 w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych poziomów alkaloidów pirolizydynowych w niektórych środkach spożywczych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Rady (EWG) nr 315/93 z dnia 8 lutego 1993 r. ustanawiające procedury Wspólnoty w odniesieniu do substancji skażających w żywności¹, w szczególności jego art. 2 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu Komisji (WE) nr 1881/2006² ustalono najwyższe dopuszczalne poziomy niektórych zanieczyszczeń w środkach spożywczych.
- (2) W dniu 8 listopada 2011 r. panel ds. środków trujących w łańcuchu żywnościowym („panel CONTAM”) Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) opublikował opinię naukową w sprawie zagrożeń dla zdrowia publicznego związanych z obecnością alkaloidów pirolizydynowych w żywności i paszach³. Panel CONTAM stwierdził, że 1,2-nienasycone alkaloidy pirolizydynowe mogą stanowić genotoksyczne czynniki rakotwórcze u ludzi. Panel CONTAM stwierdził, że istnieje potencjalne zagrożenie dla zdrowia tych małych dzieci i starszych dzieci, które spożywają duże ilości miodu. Poza miodem istnieją inne możliwe źródła narażenia z dietą na alkaloidy pirolizydynowe, których to źródeł panel CONTAM nie był w stanie określić ilościowo z powodu braku danych. Panel CONTAM doszedł do wniosku, że chociaż nie są dostępne dane dotyczące występowania, narażenie na alkaloidy pirolizydynowe z pyłków, herbaty, naparów ziołowych i ziołowych suplementów diety może potencjalnie wiązać się z ryzykiem zarówno ostrych, jak i przewlekłych skutków dla konsumenta.

¹ Dz.U. L 37 z 13.2.1993, s. 1.

² Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1881/2006 z dnia 19 grudnia 2006 r. ustalające najwyższe dopuszczalne poziomy niektórych zanieczyszczeń w środkach spożywczych (Dz.U. L 364 z 20.12.2006, s. 5).

³ Panel EFSA CONTAM, 2011. Opinia naukowa dotycząca obecności alkaloidów pirolizydynowych w żywności i paszach. Dziennik EFSA 2011; 9(11):2406. [134 s.] doi:10.2903/j.efsa.2011.2406.

- (3) W kwietniu 2013 r. Urząd opublikował zaproszenie do składania wniosków, aby zbadać stężenia alkaloidów pirolizydynowych w produktach spożywczych pochodzenia zwierzęcego, w tym w mleku i przetworach mlecznych, jajach, mięsie oraz produktach mięsnych, a także w produktach spożywczych pochodzenia roślinnego, w tym w herbatach (ziołowych) i suplementach diety, w różnych regionach Europy. Wyniki badań opublikowano w dniu 3 sierpnia 2015 r.⁴
- (4) W dniu 26 sierpnia 2016 r. Urząd opublikował sprawozdanie naukowe na temat oceny narażenia z dietą na alkaloidy pirolizydynowe w populacji europejskiej⁵ i uwzględnił w nim nowe dane dotyczące występowania. W sprawozdaniu stwierdzono, że w największym stopniu do narażenia ludzi na alkaloidy pirolizydynowe przyczyniają się herbata i napary ziołowe, a w znacznej części również suplementy na bazie pyłków. Stwierdzono, że narażenie na alkaloidy pirolizydynowe związane ze spożywaniem miodu jest niższe. Stwierdzono także, że ziołowe suplementy diety mogą w znacznym stopniu przyczynić się do narażenia, ale brakuje wystarczających danych dotyczących występowania.
- (5) W dniu 27 lipca 2017 r. Urząd opublikował oświadczenie w sprawie zagrożeń dla zdrowia ludzi związanych z obecnością alkaloidów pirolizydynowych w miodzie, herbacie, naparach ziołowych i suplementach diety⁶. Panel CONTAM ustanowił nowy punkt odniesienia wynoszący 237 µg/kg masy ciała dziennie w celu oceny rakotwórczych rodzajów ryzyka związanych z alkaloidami pirolizydynowymi i stwierdził, że narażenie na alkaloidy pirolizydynowe stanowi potencjalne zagrożenie dla zdrowia ludzi, zwłaszcza w przypadku osób spożywających często duże ilości herbaty i naparów ziołowych w populacji ogólnej, ale w szczególności w młodszych grupach populacji.
- (6) Obecność alkaloidów pirolizydynowych w tych rodzajach żywności może być zminimalizowana lub można jej zapobiec dzięki zastosowaniu dobrych praktyk rolniczych i dobrych praktyk podczas zbiorów. Ustalenie najwyższych dopuszczalnych poziomów zapewnia stosowanie we wszystkich regionach produkcji dobrych praktyk rolniczych i dobrych praktyk podczas zbiorów, aby zagwarantować wysoki poziom ochrony zdrowia ludzi. W związku z tym należy ustanowić najwyższe dopuszczalne poziomy w środkach spożywczych, które zawierają znaczące poziomy alkaloidów pirolizydynowych i w związku z tym w znacznym stopniu przyczyniają się do narażenia ludzi lub są istotne w kontekście narażenia wrażliwych grup populacji.
- (7) W niektórych regionach produkcji dobre praktyki rolnicze i dobre praktyki podczas zbiorów wprowadzono dopiero niedawno lub jeszcze ich nie wdrożono, zatem należy zapewnić rozsądny okres na wprowadzenie takich praktyk we wszystkich regionach produkcji. Pełne wdrożenie dobrych praktyk rolniczych i dobrych praktyk podczas zbiorów wymaga dwóch sezonów wegetacyjnych, żeby podmiotom prowadzącym

⁴ Mulder PPJ, López Sánchez P, These A, Preiss-Weigert A i Castellari M, 2015. Występowanie alkaloidów pirolizydynowych w żywności. Publikacja dodatkowa EFSA 2015:EN-859, 116 s. <http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-859>

⁵ EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności), 2016. Ocena narażenia z dietą na alkaloidy pirolizydynowe w populacji europejskiej. Dziennik EFSA 2016; 14(8):4572, 50 s. doi:10.2903/j.efsa.2016.4572.

⁶ Panel EFSA CONTAM, 2017. Oświadczenie w sprawie zagrożeń dla zdrowia ludzi związanych z obecnością alkaloidów pirolizydynowych w miodzie, herbacie, naparach ziołowych i suplementach diety. Dziennik EFSA 2017;15(7):4908, 34 s. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4908>

przedsiębiorstwa spożywcze zapewnić wystarczające dostawy na potrzeby produkcji środków spożywczych, które będą spełniać nowe wymogi określone w niniejszym rozporządzeniu.

- (8) Biorąc pod uwagę, że okres trwałości środków spożywczych objętych niniejszym rozporządzeniem wynosi nawet trzy lata, należy zapewnić bardzo długi okres przejściowy, aby środki spożywcze, które zostały zgodnie z prawem wprowadzone do obrotu przed datą rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia, mogły wystarczająco długo pozostać w obrocie. Okres przejściowy wynoszący 18 miesięcy jest odpowiedni, aby umożliwić sprzedaż konsumentowi końcowemu produktów wyprodukowanych przed datą rozpoczęcia stosowania.
- (9) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1881/2006.
- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku do rozporządzenia (WE) nr 1881/2006 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Środki spożywcze wymienione w załączniku, które zostały zgodnie z prawem wprowadzone do obrotu przed dniem 1 lipca 2022 r., mogą pozostać w obrocie do dnia 31 grudnia 2023 r.

Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 lipca 2022 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

*W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN*