



Bruxelles, 24 iulie 2020
(OR. en)

9910/20

DENLEG 49
FOOD 5
SAN 257

NOTĂ DE ÎNSOȚIRE

Sursă:	Comisia Europeană
Data primirii:	23 iulie 2020
Destinatar:	Secretariatul General al Consiliului
Nr. doc. Csie:	D067816/03
Subiect:	REGULAMENTUL (UE) .../... AL COMISIEI din XXX de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1881/2006 în ceea ce privește nivelurile maxime de alcaloizi pirolizidinici în anumite produse alimentare

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul D067816/03.

Anexă: D067816/03



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

REGULAMENTUL (UE) .../... AL COMISIEI

din **XXX**

**de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1881/2006 în ceea ce privește nivelurile
maxime de alcaloizi pirolizidinici în anumite produse alimentare**

(Text cu relevanță pentru SEE)

REGULAMENTUL (UE) .../... AL COMISIEI

din **XXX**

de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1881/2006 în ceea ce privește nivelurile maxime de alcaloizi pirolizidiniici în anumite produse alimentare

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CEE) nr. 315/93 al Consiliului din 8 februarie 1993 de stabilire a procedurilor comunitare privind contaminanții din alimente¹, în special articolul 2 alineatul (3),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1881/2006 al Comisiei² stabilește nivelurile maxime pentru anumiți contaminanți din produsele alimentare.
- (2) La 8 noiembrie 2011, Grupul științific pentru contaminanții din lanțul alimentar („Grupul CONTAM”) al Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a publicat un aviz științific privind riscurile pentru sănătatea publică legate de prezența alcaloizilor pirolizidiniici în produsele alimentare și în hrana pentru animale³. Grupul CONTAM a concluzionat că alcaloizii pirolizidiniici 1,2-nesaturați pot acționa ca agenți cancerigeni genotoxici la oameni. Grupul CONTAM a concluzionat că există un risc posibil pentru sănătate în ceea ce privește copiii de vârstă mică și copiii care sunt mari consumatori de miere. Pe lângă miere, există și alte surse posibile de expunere alimentară la alcaloizi pirolizidiniici, pe care Grupul CONTAM nu le-a putut cuantifica din cauza lipsei de date. Grupul CONTAM a ajuns la concluzia că, deși nu erau disponibile date referitoare la detectare, expunerea la alcaloizii pirolizidiniici din polen, ceai, infuzii și suplimentele alimentare pe bază de plante ar putea prezenta un risc atât de efecte acute, cât și cronice în rândul consumatorilor.
- (3) În aprilie 2013, autoritatea a publicat o cerere de propuneri pentru a investiga concentrațiile de alcaloizi pirolizidiniici în produsele alimentare de origine animală, inclusiv lapte și produse lactate, ouă și carne și produse din carne, precum și în

¹ JO L 37, 13.2.1993, p. 1.

² Regulamentul (CE) nr. 1881/2006 al Comisiei din 19 decembrie 2006 de stabilire a nivelurilor maxime pentru anumiți contaminanți din produsele alimentare (JO L 364, 20.12.2006, p. 5).

³ EFSA CONTAM Panel (Grupul EFSA pentru contaminanții din lanțul alimentar), 2011. *Scientific Opinion on Pyrrolizidine alkaloids in food and feed* (Aviz științific privind alcaloizii pirolizidiniici în alimente și furaje). *EFSA Journal* 2011; 9(11):2406. [134 pp.], doi:10.2903/j.efsa.2011.2406.

produsele alimentare derivate din plante, inclusiv ceaiurile și suplimentele alimentare, în diferite regiuni din Europa. Rezultatul anchetelor a fost publicat la 3 august 2015⁴.

- (4) La 26 august 2016, autoritatea a publicat un raport științific privind evaluarea expunerii alimentare la alcaloizi pirolizidinici în rândul populației europene⁵, luând în considerare noile date referitoare la detectare. Raportul a concluzionat că ceaiul și infuziile de plante sunt principalii contributory la expunerea oamenilor la alcaloizi pirolizidinici și, de asemenea, că suplimentele pe bază de polen contribuie, de asemenea, în mod semnificativ la această expunere. Aceasta a constatat că expunerea la alcaloizii pirolizidinici legată de consumul de miere a scăzut. A concluzionat, de asemenea, că suplimentele alimentare pe bază de plante pot contribui în mod semnificativ la expunere, dar nu au existat suficiente date referitoare la detectare.
- (5) La 27 iulie 2017, autoritatea a publicat declarația privind riscurile pentru sănătatea umană legate de prezența alcaloizilor pirolizidinici în miere, ceai, infuzii și suplimente alimentare⁶. Grupul CONTAM a instituit un nou punct de referință de 237 μg/kg de greutate corporală pe zi pentru a evalua riscurile de carcinogenicitate ale alcaloizilor pirolizidinici și a concluzionat că există un posibil motiv de îngrijorare pentru sănătatea umană legată de expunerea la alcaloizi pirolizidinici, în special pentru consumatorii frecvenți și pentru marii consumatori de ceai și infuzii din rândul populației generale, dar, în special, pentru grupurile mai tinere ale populației.
- (6) Prezența alcaloizilor pirolizidinici în aceste produse alimentare poate fi redusă la minimum sau poate fi prevenită prin aplicarea bunelor practici agricole și de recoltare. Stabilirea unor niveluri maxime asigură aplicarea bunelor practici agricole și de recoltare în toate regiunile de producție, pentru a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății umane. Prin urmare, este oportun să se stabilească niveluri maxime în produsele alimentare care conțin niveluri semnificative de alcaloizi pirolizidinici și care contribuie, prin urmare, în mod semnificativ la expunerea umană sau care sunt relevante pentru expunerea grupurilor vulnerabile ale populației.
- (7) Întrucât, în anumite regiuni de producție, bunele practici agricole și de recoltare au fost introduse recent sau trebuie încă să fie puse în aplicare, este necesar să se prevadă o perioadă rezonabilă pentru a permite tuturor regiunilor de producție să introducă astfel de practici. Sunt necesare două perioade de vegetație pentru punerea în aplicare deplină a bunelor practici agricole și de recoltare, pentru a asigura o aprovizionare suficientă a operatorilor din sectorul alimentar în vederea producției de produse alimentare care respectă noile cerințe stabilite în prezentul regulament.
- (8) Ținând seama de faptul că produsele alimentare care intră sub incidența prezentului regulament au o perioadă de valabilitate de până la trei ani, este necesar să se prevadă o perioadă de tranziție semnificativ de lungă, astfel încât produsele alimentare care au fost introduse legal pe piață înainte de data aplicării prezentului regulament să poată

⁴ Mulder PPJ, López Sánchez P, These A, Preiss-Weigert A și Castellari M, 2015. Prezența alcaloizilor pirolizidinici în produsele alimentare. Materiale conexe ale EFSA 2015:EN-859, 116 pp. <http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-859>.

⁵ EFSA (Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară), 2016. Evaluarea expunerii alimentare la alcaloizii pirolizidinici din populația europeană. *EFSA Journal* 2016;14(8):4572, 50 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4572.

⁶ EFSA CONTAM Panel (Grupul EFSA pentru contaminanții din lanțul alimentar), 2017. Declarația privind riscurile pentru sănătatea umană legate de prezența alcaloizilor pirolizidinici în miere, ceai, infuzii și suplimente alimentare. *EFSA Journal* 2017;15(7):4908, 34 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4908>.

rămâne suficient de mult timp pe piață. O perioadă de tranziție de 18 luni este adecvată pentru a permite vânzarea către consumatorul final a produselor obținute înainte de data aplicării.

- (9) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 1881/2006 trebuie modificat în consecință.
- (10) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa la Regulamentul (CE) nr. 1881/2006 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Produsele alimentare enumerate în anexă care sunt introduse pe piață în mod legal înainte de 1 iulie 2022 pot rămâne pe piață până la 31 decembrie 2023.

Articolul 3

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 1 iulie 2022.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles,

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN