

V Bruseli 24. júla 2020
(OR. en)

9910/20

DENLEG 49
FOOD 5
SAN 257

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od: Európska komisia
Dátum doručenia: 23. júla 2020
Komu: Generálny sekretariát Rady

Č. dok. Kom.: D067816/03

Predmet: NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../... z XXX, ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 1881/2006, pokiaľ ide o maximálne hodnoty pyrolizidínových alkaloidov v určitých potravinách

Delegáciám v prílohe zasielame dokument D067816/03.

Príloha: D067816/03



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

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...

z **XXX,**

**ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 1881/2006, pokiaľ ide o maximálne hodnoty
pyrolizidínových alkaloidov v určitých potravinách**

(Text s významom pre EHP)

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...

z **XXX**,

ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 1881/2006, pokiaľ ide o maximálne hodnoty pyrolizidínových alkaloidov v určitých potravinách

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Rady (EHS) č. 315/93 z 8. februára 1993, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva u kontaminujúcich látok v potravinách¹, a najmä na jeho článok 2 ods. 3,

keďže:

- (1) Nariadením Komisie (ES) č. 1881/2006² sa stanovujú maximálne hodnoty obsahu niektorých kontaminantov v potravinách.
- (2) Vedecká skupina pre kontaminanty v potravinovom reťazci (ďalej len „skupina CONTAM“) Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) uverejnila 8. novembra 2011 vedecké stanovisko k rizikám pre verejné zdravie súvisiacim s prítomnosťou pyrolizidínových alkaloidov v potravinách³. Skupina CONTAM dospela k záveru, že 1,2-nenasýtené pyrolizidínové alkaloidy môžu pôsobiť ako genotoxické karcinogény u ľudí. Skupina CONTAM dospela k záveru, že batol'atám a deťom, ktoré konzumujú veľa medu, hrozí možné zdravotné riziko. Okrem medu existujú aj ďalšie zdroje vystavenia pyrolizidínovým alkaloidom v potrave, ktoré skupina CONTAM nedokázala kvantifikovať pre nedostatok údajov. Skonštatovala však, že hoci nie sú k dispozícii žiadne údaje o výskyte, vystavenie pyrolizidínovým alkaloidom z peľu, čaju, bylenných nálevov a rastlinných výživových doplnkov by mohlo potenciálne predstavovať riziko akútnych aj chronických účinkov u spotrebiteľa.
- (3) V apríli 2013 uverejnil úrad výzvu na predkladanie návrhov na preskúmanie koncentrácií pyrolizidínových alkaloidov v potravinách živočíšneho pôvodu vrátane mlieka a mliečnych výrobkov, vajec a mäsa a mäsových výrobkov a v potravinách rastlinného pôvodu vrátane (bylenných) čajov a výživových doplnkov v rôznych regiónoch Európy. Výsledok vyšetrovania bol uverejnený 3. augusta 2015⁴.

¹ Ú. v. ES L 37, 13.2.1993, s. 1.

² Nariadenie Komisie (ES) č. 1881/2006 z 19. decembra 2006, ktorým sa ustanovujú maximálne hodnoty obsahu niektorých kontaminantov v potravinách (Ú. v. EÚ L 364, 20.12.2006, s. 5).

³ EFSA CONTAM Panel (Vedecká skupina EFSA pre kontaminanty v potravinovom reťazci – CONTAM), 2011. Vedecké stanovisko k prítomnosti pyrolizidínových alkaloidov v potravinách a krmivách. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2011); 9(11):2406 [134 s.], doi:10.2903/j.efsa.2011.2406.

⁴ Mulder PPJ, López Sánchez P, These A, Preiss-Weigert A, Castellari M, 2015. *Occurrence of Pyrolizidine Alkaloids in Food* (Výskyt pyrolizidínových alkaloidov v potravinách), podporná publikácia EFSA 2015:EN-859, 116 s., <http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-859>.

- (4) Úrad uverejnil 26. augusta 2016 vedeckú správu o posúdení vystavenia pyrolizidínovým alkaloidom prostredníctvom potravy u európskeho obyvateľstva⁵, pričom zohľadnil nové údaje o výskyte. V správe dospel k záveru, že k vystaveniu ľudí pyrolizidínovým alkaloidom najviac prispievajú čaje a bylinné nálevy a že k tomuto vystaveniu významne prispievajú aj doplnky na báze peľu. Ďalej úrad skonštatoval, že vystavenie pyrolizidínovým alkaloidom v súvislosti s konzumáciou medu je menej významné. Takisto dospel k záveru, že k vystaveniu môžu významne prispieť bylinné výživové doplnky, ale že chýbajú dostatočné údaje o výskyte.
- (5) Úrad 27. júla 2017 uverejnil stanovisko k rizikám pre ľudské zdravie v súvislosti s prítomnosťou pyrolizidínových alkaloidov v mede, čaji, bylinných nálevoch a vo výživových doplnkoch⁶. Skupina CONTAM stanovila nový referenčný bod na úrovni 237 µg/kg telesnej hmotnosti na deň s cieľom posúdiť karcinogénne riziká pyrolizidínových alkaloidov a dospela k záveru, že v súvislosti s vystavením pyrolizidínovým alkaloidom existuje možné riziko pre ľudské zdravie, najmä v prípade ľudí, ktorí často a vo veľkom množstve konzumujú čaj a bylinné nálevy, a to pokiaľ ide o všeobecné obyvateľstvo, ale najmä pokiaľ ide o mladšie skupiny obyvateľstva.
- (6) Prítomnosť pyrolizidínových alkaloidov v týchto potravinách možno minimalizovať, prípadne jej zabrániť uplatňovaním správnej poľnohospodárskej praxe a postupov pri zbere úrody. Stanovením maximálnych úrovní sa zabezpečí, aby sa vo všetkých výrobných regiónoch uplatňovala správna poľnohospodárska prax a postupy pri zbere úrody v záujme vysokej úrovne ochrany ľudského zdravia. Je preto vhodné stanoviť maximálne hodnoty v potravinách, ktoré obsahujú významné množstvá pyrolizidínových alkaloidov a ktoré preto významne prispievajú k vystaveniu ľudí alebo ktoré sú relevantné z hľadiska vystavenia zraniteľných skupín obyvateľstva.
- (7) V niektorých výrobných regiónoch boli správna poľnohospodárska prax a postupy pri zbere úrody zavedené ešte len nedávno, prípadne sa ešte len zavedú, a preto je vhodné stanoviť primerané obdobie, ktoré by umožnilo zaviesť takéto postupy vo všetkých výrobných regiónoch. Ak sa majú prevádzkovateľom potravinárskych podnikov zaručiť dostatočné zásoby na produkciu potravín, ktoré spĺňajú nové požiadavky stanovené v tomto nariadení, na úplné zavedenie správnej poľnohospodárskej praxe a postupov pri zbere úrody sú potrebné dve vegetačné obdobia.
- (8) Keďže potraviny, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie, majú dlhú trvanlivosť až do troch rokov, je vhodné stanoviť výrazne dlhé prechodné obdobie, aby potraviny, ktoré boli v súlade s právnymi predpismi uvedené na trh pred dátumom uplatňovania tohto nariadenia, mohli zostať na trhu dostatočne dlho. Na to, aby sa umožnil predaj výrobkov vyrobených pred dátumom uplatňovania konečnému spotrebiteľovi, je vhodné stanoviť prechodné obdobie v dĺžke 18 mesiacov.

⁵ EFSA (Európsky úrad pre bezpečnosť potravín), 2016. *Dietary exposure assessment to pyrrolizidine alkaloids in the European population* (Posúdenie vystavenia pyrolizidínovým alkaloidom prostredníctvom potravy u európskeho obyvateľstva), Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2016) 14(8):4572, 50 s., doi:10.2903/j.efsa.2016.4572.

⁶ EFSA CONTAM Panel (Vedecká skupina EFSA pre kontaminanty v potravinovom reťazci – CONTAM), 2017. *Statement on the risks for human health related to the presence of pyrrolizidine alkaloids in honey, tea, herbal infusions and food supplements* [Stanovisko k rizikám pre ľudské zdravie v súvislosti s prítomnosťou pyrolizidínových alkaloidov v mede, čaji, bylinných nálevoch a vo výživových doplnkoch], Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2017) 15(7):4908, 34 s., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4908>.

- (9) Nariadenie (ES) č. 1881/2006 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (10) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha k nariadeniu (ES) č. 1881/2006 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Potraviny uvedené v prílohe, ktoré boli uvedené na trh v súlade s právnymi predpismi pred 1. júlom 2022, smú zostať na trhu do 31. decembra 2023.

Článok 3

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 1. júla 2022.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN