



Europeiska  
unionens råd

Bryssel den 24 juli 2020  
(OR. en)

9910/20

DENLEG 49  
FOOD 5  
SAN 257

## FÖLJENOT

---

från:	Europeiska kommissionen
inkom den:	23 juli 2020
till:	Rådets generalsekretariat
Komm. dok. nr:	D067816/03
Ärende:	KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../... av den XXX om ändring av förordning (EG) nr 1881/2006 vad gäller gränsvärden för pyrrolizidinalkaloider i vissa livsmedel

---

För delegationerna bifogas dokument – D067816/03.

Bilaga: D067816/03

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

**KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../...**

**av den **XXX****

**om ändring av förordning (EG) nr 1881/2006 vad gäller gränsvärden för  
pyrrolizidinalkaloider i vissa livsmedel**

(Text av betydelse för EES)

# KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../...

av den **XXX**

## om ändring av förordning (EG) nr 1881/2006 vad gäller gränsvärden för pyrrolizidinalkaloider i vissa livsmedel

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av rådets förordning (EEG) nr 315/93 av den 8 februari 1993 om fastställande av gemenskapsförfaranden för främmande ämnen i livsmedel<sup>1</sup>, särskilt artikel 2.3, och

av följande skäl:

- (1) I kommissionens förordning (EG) nr 1881/2006<sup>2</sup> fastställs gränsvärden för vissa främmande ämnen i livsmedel.
- (2) Den 8 november 2011 offentliggjorde vetenskapliga panelen för främmande ämnen i livsmedelskedjan (nedan kallad *panelen*) vid Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) ett vetenskapligt yttrande om riskerna för folkhälsan på grund av förekomsten av pyrrolizidinalkaloider i livsmedel och foder<sup>3</sup>. Panelen konstaterade att 1,2-omättade pyrrolizidinalkaloider kan agera som genotoxiska carcinogener hos människa. Panelen konstaterade att det finns en hälsorisk för småbarn och barn som äter mycket honung. Förutom honung finns det andra möjliga källor till exponering för pyrrolizidinalkaloider via kosten som panelen inte kunde kvantifiera eftersom det saknas uppgifter. Panelen drog slutsatsen att även om det saknas uppgifter om förekomst skulle exponering för pyrrolizidinalkaloider från pollen, te, örtte och örtbaserade kosttillskott kunna utgöra en risk för både akuta och kroniska effekter hos konsumenten.
- (3) I april 2013 offentliggjorde myndigheten en förslagsinfordran om undersökning av halterna av pyrrolizidinalkaloider i livsmedelsprodukter av animaliskt ursprung, inklusive mjölk och mjölkprodukter, ägg, kött och köttprodukter, samt i växtbaserade livsmedelsprodukter, inklusive (ört)te och kosttillskott, i olika regioner i Europa. Resultatet av undersökningarna offentliggjordes den 3 augusti 2015<sup>4</sup>.
- (4) Den 26 augusti 2016 offentliggjorde myndigheten en vetenskaplig rapport om bedömning av exponeringen för pyrrolizidinalkaloider via kosten hos den europeiska

---

<sup>1</sup> EGT L 37, 13.2.1993, s. 1.

<sup>2</sup> Kommissionens förordning (EG) nr 1881/2006 av den 19 december 2006 om fastställande av gränsvärden för vissa främmande ämnen i livsmedel (EUT L 364, 20.12.2006, s. 5).

<sup>3</sup> ”Scientific Opinion on Pyrrolizidine alkaloids in food and feed”, *EFSA Journal*, vol. 9(2011):11, artikelnr 2406 [134 s.], doi:10.2903/j.efsa.2011.2406.

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

befolkningen<sup>5</sup>, med beaktande av nya uppgifter om förekomst. I rapporten konstaterades att te och örtte är de främsta källorna till människors exponering för pyrrolizidinalkaloider och att pollenbaserade tillskott också bidrar väsentligt till den exponeringen. Det konstaterades att exponering för pyrrolizidinalkaloider från intag av honung är lägre. Vidare drogs slutsatsen att örtbaserade kosttillskott väsentligt kan bidra till exponeringen, men det fanns inte tillräckliga uppgifter om förekomst.

- (5) Den 27 juli 2017 offentliggjorde myndigheten ett uttalande om riskerna för människors hälsa på grund av förekomsten av pyrrolizidinalkaloider i honung, te, örtte och kosttillskott<sup>6</sup>. Panelen har fastställt ett nytt referensvärde på 237 µg/kg kroppsvikt per dag för att bedöma risken för cancer på grund av pyrrolizidinalkaloider och konstaterat att det finns en möjlig risk för människors hälsa till följd av exponering för pyrrolizidinalkaloider, särskilt när det gäller storkonsumenter av te och örtte hos befolkningen i allmänhet, men framför allt i de yngre befolkningsgrupperna.
- (6) Förekomsten av pyrrolizidinalkaloider i dessa livsmedel kan minimeras eller förhindras genom tillämpning av god jordbrukssed och goda skördemetoder. Genom att fastställa gränsvärden säkerställer man att god jordbrukssed och goda skördemetoder tillämpas i alla produktionsområden för att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för människor. Det bör därför fastställas gränsvärden för livsmedel som innehåller signifikanta halter pyrrolizidinalkaloider och som därför bidrar väsentligt till människors exponering eller är av betydelse för sårbara befolkningsgruppers exponering.
- (7) I vissa produktionsområden har god jordbrukssed och goda skördemetoder införts först på senare tid eller ännu inte införts, varför det bör fastställas en rimlig tidsfrist för att införa dem i alla produktionsområden. Det behövs två odlings säsonger för ett fullständigt genomförande av god jordbrukssed och goda skördemetoder för att säkerställa tillräcklig tillgång så att livsmedelsföretagare kan producera livsmedel som uppfyller de nya kraven i denna förordning.
- (8) Med hänsyn till att livsmedel som omfattas av denna förordning har lång hållbarhetstid på upp till tre år bör det föreskrivas en tillräckligt lång övergångsperiod för att livsmedel som lagligen har släppts ut på marknaden före denna förordnings tillämpningsdatum ska kunna fortsätta att saluföras tillräckligt länge. En övergångsperiod på 18 månader är lämplig för att produkter som producerats före tillämpningsdatumet kan säljas till slutkonsumenten.
- (9) Förordning (EG) nr 1881/2006 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (10) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### *Artikel 1*

Bilagan till förordning (EG) nr 1881/2006 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

---

<sup>5</sup> ”Dietary exposure assessment to pyrrolizidine alkaloids in the European population”, *EFSA Journal*, vol. 14(2016):8, artikelnr 4567 [50 s.], doi:10.2903/j.efsa.2016.4572.

<sup>6</sup> ”Statement on the risks for human health related to the presence of pyrrolizidine alkaloids in honey, tea, herbal infusions and food supplements”, *EFSA Journal*, vol. 7(2017):15, artikelnr 4908 [34 s.], <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4908>

## *Artikel 2*

Livsmedel som förtecknas i bilagan och som lagligen har släppts ut på marknaden före den 1 juli 2022 får fortsätta att saluföras till och med den 31 december 2023.

## *Artikel 3*

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 1 juli 2022.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den

*På kommissionens vägnar*  
*Ursula VON DER LEYEN*  
*Ordförande*