

## II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

## ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

## ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/2040 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 11ης Δεκεμβρίου 2020

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1881/2006 όσον αφορά τα μέγιστα επιτρεπτά επίπεδα αλκαλοειδών πυρρολιζιδίνης σε ορισμένα τρόφιμα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 315/93 του Συμβουλίου, της 8ης Φεβρουαρίου 1993, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών για τις προσμείξεις των τροφίμων <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 2 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1881/2006 της Επιτροπής <sup>(2)</sup> καθορίζει τα μέγιστα επιτρεπτά επίπεδα για ορισμένες ουσίες οι οποίες επιμολύνουν τα τρόφιμα.
- (2) Στις 8 Νοεμβρίου 2011 η επιστημονική ομάδα για τις μολυσματικές προσμείξεις στην τροφική αλυσίδα (ομάδα CONTAM) της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) εξέδωσε επιστημονική γνώμη σχετικά με τους κινδύνους για τη δημόσια υγεία που συνδέονται με την παρουσία αλκαλοειδών πυρρολιζιδίνης σε τρόφιμα και ζωοτροφές <sup>(3)</sup>. Η ομάδα CONTAM κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα 1,2-ακόρεστα αλκαλοειδή πυρρολιζιδίνης μπορούν να δράσουν ως γονιδιοτοξικά καρκινογόνα στον άνθρωπο. Η ομάδα CONTAM κατέληξε στο συμπέρασμα ότι υπάρχει πιθανή ανησυχία για την υγεία των νηπίων και των παιδιών που καταναλώνουν μεγάλες ποσότητες μελιού. Εκτός από το μέλι, υπάρχουν και άλλες πιθανές πηγές διατροφικής έκθεσης σε αλκαλοειδή πυρρολιζιδίνης, έκθεση την οποία η ομάδα CONTAM δεν μπόρεσε να ποσοτικοποιήσει λόγω έλλειψης στοιχείων. Κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, παρά το γεγονός ότι δεν υπήρχαν διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με την παρουσία τους, η έκθεση σε αλκαλοειδή πυρρολιζιδίνης από τη γύρη, το τσάι, τα αφεψήματα βοτάνων και τα συμπληρώματα διατροφής από βότανα ενέχει, ενδεχομένως, κίνδυνο τόσο οξέων όσο και χρόνιων επιπτώσεων στον καταναλωτή.
- (3) Τον Απρίλιο του 2013 η Αρχή δημοσίευσε πρόσκληση υποβολής προτάσεων για τη διερεύνηση των συγκεντρώσεων αλκαλοειδών πυρρολιζιδίνης σε προϊόντα διατροφής ζωικής προέλευσης, συμπεριλαμβανομένων του γάλακτος και των γαλακτοκομικών, των αυγών, του κρέατος και των προϊόντων με βάση το κρέας, καθώς και σε προϊόντα διατροφής που προέρχονται από φυτά, συμπεριλαμβανομένων των αφεψημάτων τσαγιού (και βοτάνων) και των συμπληρωμάτων διατροφής, σε διάφορες περιοχές της Ευρώπης. Τα αποτελέσματα των ερευνών δημοσιεύθηκαν στις 3 Αυγούστου 2015 <sup>(4)</sup>.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 37 της 13.2.1993, σ. 1.

<sup>(2)</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1881/2006 της Επιτροπής, της 19ης Δεκεμβρίου 2006, για καθορισμό μέγιστων επιτρεπτών επιπέδων για ορισμένες ουσίες οι οποίες επιμολύνουν τα τρόφιμα (ΕΕ L 364 της 20.12.2006, σ. 5).

<sup>(3)</sup> EFSA CONTAM Panel, 2011. Scientific Opinion on Pyrrolizidine alkaloids in food and feed (Επιστημονική γνώμη σχετικά με τα αλκαλοειδή πυρρολιζιδίνης σε τρόφιμα και ζωοτροφές). EFSA Journal 2011· 9(11):2406. [134 σ.], doi:10.2903/j.efsa.2011,2406.

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

- (4) Στις 26 Αυγούστου 2016 η Αρχή δημοσίευσε επιστημονική έκθεση σχετικά με την εκτίμηση της διατροφικής έκθεσης σε αλκαλοειδή πυρρολιζιδίνης στον ευρωπαϊκό πληθυσμό<sup>(7)</sup>, λαμβάνοντας υπόψη νέα στοιχεία εμφάνισης. Η έκθεση κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα αφεψήματα τσαγιού και βοτάνων αποτελούν τους κύριους παράγοντες που συμβάλλουν στην έκθεση του ανθρώπου σε αλκαλοειδή πυρρολιζιδίνης και ότι τα συμπληρώματα με βάση τη γύρη συμβάλλουν επίσης σημαντικά στην εν λόγω έκθεση. Διαπίστωνε επίσης ότι η έκθεση σε αλκαλοειδή πυρρολιζιδίνης που σχετίζεται με την κατανάλωση μελιού ήταν μικρότερη. Τέλος θεωρούσε ότι τα συμπληρώματα διατροφής από βότανα μπορούν να συμβάλλουν σημαντικά στην έκθεση, ωστόσο υπήρχε έλλειψη επαρκών στοιχείων εμφάνισης.
- (5) Στις 27 Ιουλίου 2017 η Αρχή δημοσίευσε δήλωση σχετικά με τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία που συνδέονται με την παρουσία αλκαλοειδών πυρρολιζιδίνης στο μέλι, το τσάι, τα αφεψήματα βοτάνων και τα συμπληρώματα διατροφής<sup>(8)</sup>. Η ομάδα CONTAM καθόρισε ως νέο σημείο αναφοράς τα 237 µg/kg σωματικού βάρους ανά ημέρα για την αξιολόγηση των κινδύνων καρκινογένεσης από τα αλκαλοειδή πυρρολιζιδίνης και κατέληξε στο συμπέρασμα ότι υπάρχει πιθανή ανησυχία για την ανθρώπινη υγεία που συνδέεται με την έκθεση σε αλκαλοειδή πυρρολιζιδίνης, ιδίως για όσους καταναλώνουν συχνά και σε μεγάλες ποσότητες τσάι και αφεψήματα βοτάνων, αλλά και, ιδίως, για τις νεαρότερες ομάδες του πληθυσμού.
- (6) Η παρουσία αλκαλοειδών πυρρολιζιδίνης στα εν λόγω τρόφιμα μπορεί να ελαχιστοποιηθεί ή να προληφθεί με την εφαρμογή ορθών γεωργικών πρακτικών και πρακτικών συγκομιδής. Ο καθορισμός μέγιστων επιτρεπτών επιπέδων εξασφαλίζει ότι εφαρμόζονται ορθές γεωργικές πρακτικές και πρακτικές συγκομιδής σε όλες τις περιοχές παραγωγής ώστε να εξασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας. Είναι, κατά συνέπεια, σκόπιμο να καθοριστούν μέγιστα επιτρεπτά επίπεδα στα τρόφιμα που περιέχουν αλκαλοειδή πυρρολιζιδίνης σε σημαντικά επίπεδα και ως εκ τούτου συμβάλλουν σημαντικά στην έκθεση του ανθρώπου σε αυτά ή τα οποία αφορούν την έκθεση ευπαθών ομάδων του πληθυσμού.
- (7) Σε ορισμένες περιοχές παραγωγής, ορθές γεωργικές πρακτικές και πρακτικές συγκομιδής θεσπίστηκαν πρόσφατα ή δεν έχουν ακόμη τεθεί σε εφαρμογή και, ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί εύλογο χρονικό διάστημα για να επιτραπεί σε όλες τις περιοχές παραγωγής να θεσπίσουν τέτοιες πρακτικές. Για την πλήρη εφαρμογή των ορθών γεωργικών πρακτικών και πρακτικών συγκομιδής χρειάζονται δύο καλλιεργητικές περιόδους ώστε να εξασφαλιστεί επαρκής εφοδιασμός των επιχειρήσεων τροφίμων για την παραγωγή τροφίμων τα οποία πληρούν τις νέες απαιτήσεις που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό.
- (8) Λαμβανομένου υπόψη ότι τα τρόφιμα που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό έχουν μακρά διάρκεια ζωής που φθάνει τα τρία έτη, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί μια σημαντικά μακρά μεταβατική περίοδος ώστε τα τρόφιμα που έχουν διατεθεί νόμιμα στην αγορά πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού να μπορούν να παραμείνουν για αρκετά μεγάλο χρονικό διάστημα στην αγορά. Προκειμένου να καταστεί δυνατή η πώληση, στον τελικό καταναλωτή, των προϊόντων που έχουν παραχθεί πριν από την ημερομηνία εφαρμογής, ενδείκνυται μεταβατική περίοδος 18 μηνών.
- (9) Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1881/2006 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (10) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

### Άρθρο 1

Το παράρτημα του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1881/2006 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

### Άρθρο 2

Τρόφιμα που απαριθμούνται στο παράρτημα και τα οποία διατέθηκαν νόμιμα σε κυκλοφορία στην αγορά πριν από την 1η Ιουλίου 2022 μπορούν να παραμείνουν στην αγορά μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 2023.

<sup>(7)</sup> EFSA (Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων), 2016. Dietary exposure assessment to pyrrolizidine alkaloids in the European population (Εκτίμηση της διατροφικής έκθεσης σε αλκαλοειδή πυρρολιζιδίνης στον ευρωπαϊκό πληθυσμό). EFSA Journal 2016-14(8):4572, 50 σ. doi:10.2903/j.efsa.2016.4572.

<sup>(8)</sup> EFSA CONTAM Panel, 2017. Δήλωση σχετικά με τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία που συνδέονται με την παρουσία αλκαλοειδών πυρρολιζιδίνης στο μέλι, το τσάι, τα αφεψήματα βοτάνων και τα συμπληρώματα διατροφής. EFSA Journal 2017-15(7):4908, 34 σ. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4908>.

*Άρθρο 3*

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την 1η Ιουλίου 2022.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 11 Δεκεμβρίου 2020.

Για την Επιτροπή  
Η Πρόεδρος  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο τμήμα 8 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1881/2006 προστίθενται τα ακόλουθα σημεία:

	«Τρόφιμα (1)»	Μέγιστα επιτρεπτά επίπεδα (*) (µg/kg)
8.4	<b>Αλκαλοειδή πυρρολιζιδίνης</b>	
8.4.1.	Αφεψήματα βοτάνων (αποξηραμένο προϊόν) (**) (***) με εξαίρεση τα αφεψήματα βοτάνων που αναφέρονται στα σημεία 8.4.2. και 8.4.4.	200
8.4.2.	Αφεψήματα βοτάνων από τα φυτά <i>rooibos</i> ( <i>Aspalathus linearis</i> ), γλυκάνισος ( <i>Pimpinella anisum</i> ), μελισσόχορτο, χαμομήλι, θυμάρι, δυόσμος, λουίζα (αποξηραμένο προϊόν) και μείγματα που αποτελούνται αποκλειστικά από τα εν λόγω αποξηραμένα βότανα (**) (***) με εξαίρεση τα αφεψήματα βοτάνων που αναφέρονται στο σημείο 8.4.4.	400
8.4.3.	Τσάι ( <i>Camellia sinensis</i> ) και αρωματισμένο τσάι (****) ( <i>Camellia sinensis</i> ) (αποξηραμένο προϊόν) (***) με εξαίρεση το τσάι και το αρωματισμένο τσάι που αναφέρονται στο σημείο 8.4.4.	150
8.4.4.	Τσάι ( <i>Camellia sinensis</i> ), αρωματισμένο τσάι (****) ( <i>Camellia sinensis</i> ) και αφεψήματα βοτάνων για βρέφη και μικρά παιδιά (αποξηραμένο προϊόν)	75
8.4.5.	Τσάι ( <i>Camellia sinensis</i> ), αρωματισμένο τσάι (****) ( <i>Camellia sinensis</i> ) και αφεψήματα βοτάνων για βρέφη και μικρά παιδιά (υγρό)	1,0
8.4.6.	Συμπληρώματα διατροφής που περιέχουν φυτικά συστατικά συμπεριλαμβανομένων των εκχυλισμάτων (**), με εξαίρεση τα συμπληρώματα διατροφής που αναφέρονται στο σημείο 8.4.7.	400
8.4.7.	Συμπληρώματα διατροφής με βάση τη γύρη (39) Γύρη και προϊόντα γύρης	500
8.4.8.	(Νωπά, κατεψυγμένα) φύλλα βόραγου που διατίθενται στην αγορά για τον τελικό καταναλωτή (**)	750
8.4.9.	Αποξηραμένα βότανα με εξαίρεση τα αποξηραμένα βότανα που αναφέρονται στο σημείο 8.4.10. (**)	400
8.4.10.	Βόραγος, λεβιστικό, μαντζουράνα και ρίγανη (αποξηραμένα) και μείγματα που αποτελούνται αποκλειστικά από τα εν λόγω αποξηραμένα βότανα (**)	1 000
8.4.11.	Σπέρματα κύμινου (σπόροι καρυκευμάτων)	400

(\*) Το μέγιστο επιτρεπτό επίπεδο αναφέρεται στο κατώτερο όριο των ακόλουθων 21 αλκαλοειδών πυρρολιζιδίνης:

- ιντερμεδίνη/λικοψαμίνη, N-οξειδιο της ιντερμεδίνης/N-οξειδιο της λικοψαμίνης,
- σενεκιονίνη/σενεκιβερνίνη, N-οξειδιο της σενεκιονίνης/N-οξειδιο της σενεκιβερνίνης,
- σενεκιφυλλίνη, N-οξειδιο της σενεκιφυλλίνης,
- ρετροροσίνη, N-οξειδιο της ρετροροσίνης,
- εχιμιδίνη, N-οξειδιο της εχιμιδίνης,
- λασιοκαρπίνη, N-οξειδιο της λασιοκαρπίνης,
- σενκιρκίνη,
- ευρωπίνη, N-οξειδιο της ευρωπίνης,
- ηλιοστρίνη και N-οξειδιο της ηλιοστρίνης

και τα 14 ακόλουθα πρόσθετα αλκαλοειδή της πυρρολιζιδίνης τα οποία είναι γνωστό ότι συνεκλούνται με ένα ή περισσότερα από τα ανωτέρω προσδιορισθέντα 21 αλκαλοειδή πυρρολιζιδίνης, με χρήση ορισμένων μεθόδων ανάλυσης που χρησιμοποιούνται επί του παρόντος:

- ινδικίνη, εχινατίνη, ριντερίνη (πιθανή συνέκλυση με λικοψαμίνη/ιντερμεδίνη)
- N-οξειδιο της ινδικίνης, N-οξειδιο της εχινατίνης, N-οξειδιο της ριντερίνης (πιθανή συνέκλυση με N-οξειδιο της λικοψαμίνης/N-οξειδιο της ιντερμεδίνης)
- ιντεγκεριμίνη (πιθανή συνέκλυση με σενεκιβερνίνη/σενεκιονίνη)
- N-οξειδιο της ιντεγκεριμίνης (πιθανή συνέκλυση με N-οξειδιο της σενεκιβερνίνης/N-οξειδιο της σενεκιονίνης)
- ηλιοσουπίνη (πιθανή συνέκλυση με εχιμιδίνη)
- N-οξειδιο της ηλιοσουπίνης (πιθανή συνέκλυση με N-οξειδιο της εχιμιδίνης)
- σπαρτιοΐδίνη (πιθανή συνέκλυση με σενεκιφυλλίνη)
- N-οξειδιο της σπαρτιοΐδίνης (πιθανή συνέκλυση με N-οξειδιο της σενεκιφυλλίνης)
- ουαράμίνη (πιθανή συνέκλυση με ρετροροσίνη)
- N-οξειδιο της ουαράμίνης (πιθανή συνέκλυση με N-οξειδιο της ρετροροσίνης)

Αλκαλοειδή πυρρολιζιδίνης τα οποία μπορούν να ταυτοποιηθούν μεμονωμένα και χωριστά με τη χρησιμοποιούμενη μέθοδο ανάλυσης ποσοτικοποιούνται και περιλαμβάνονται στο άθροισμα.

(\*\*) Υπό την επιφύλαξη πιο περιοριστικών εθνικών κανόνων που ισχύουν σε ορισμένα κράτη μέλη σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτών που περιέχουν αλκαλοειδή πυρρολιζιδίνης.

(\*\*\*) Οι όροι “αφεψήματα βοτάνων (αποξηραμένο προϊόν)” και “τσάι (*Camellia sinensis*) (αποξηραμένο προϊόν)” αναφέρονται σε:

- αφεψήματα βοτάνων (αποξηραμένο προϊόν) από άνθη, φύλλα και βότανα, ρίζες και οποιαδήποτε άλλα μέρη του φυτού (σε φακελάκια ή χύμα)/τσάι (*Camellia sinensis*) (αποξηραμένο προϊόν) από αποξηραμένα φύλλα, μίσχους και άνθη (σε φακελάκια ή χύμα) που χρησιμοποιούνται που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή αφεψήματος βοτάνων (υγρό προϊόν)/τσαγιού (υγρό προϊόν)
- στιγμιαία αφεψήματα/τσάγια. Στην περίπτωση εκχυλισμάτων τσαγιού σε σκόνη, πρέπει να εφαρμοστεί συντελεστής συγκέντρωσης 4.

---

(\*\*\*\*) Το αρωματισμένο τσάι είναι τσάι με αρωματικές ύλες και ορισμένα συστατικά τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για αρωματικές ύλες και ορισμένα συστατικά τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες που χρησιμοποιούνται εντός και επί των τροφίμων (ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 34).  
Για το τσάι με φρούτα και άλλα βότανα, ισχύει το άρθρο 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1881/2006.»

---