

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2020/2040**2021/EES/28/02****frá 11. desember 2020****um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1881/2006 að því er varðar hámarksgildi fyrir pýrrólísíðínbeiskjuefni í tilteknum matvælum (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EBE) nr. 315/93 frá 8. febrúar 1993 um málsmeðferð fyrir Bandalagið vegna mengunarefna í matvælum (1), einkum 3. mgr. 2. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1881/2006 (2) voru fastsett hámarksgildi fyrir tiltekin aðskotaefni í matvælum.
- 2) Sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) um aðskotaefni í matvælaferlinu (hér á eftir nefnd sérfræðinganefndin) birti vísindalegt álit 8. nóvember 2011 um áhættu fyrir lýðheilsu í tengslum við pýrrólísíðínbeiskjuefni í matvælum og fóðri (3). Sérfræðinganefndin komst að þeirri niðurstöðu að 1,2 ómettuð pýrrólísíðínbeiskjuefni geti verkað sem krabbameinsvaldandi erfðaeitur í mönnum. Sérfræðinganefndin komst að þeirri niðurstöðu að hugsanleg áhyggjuefni með tilliti til heilbrigðis séu fyrir hendi að því er varðar smábörn og börn sem neyta mikils magns af hunangi. Til viðbótar við hunang eru til önnur hugsanleg upptök fæðutengdra váhrifa frá pýrrólísíðínbeiskjuefnum sem sérfræðinganefndin gat ekki magngreint vegna skorts á gögnum. Þrátt fyrir að engin gögn um tilvist liggja fyrir komst hún að þeirri niðurstöðu að váhrif af völdum pýrrólísíðínbeiskjuefna í frjókornum, tei, jurtatei og fæðubótarefnum úr jurtum gætu hugsanlega valdið hættu á bæði bráðum og langvinnum áhrifum hjá neytendum.
- 3) Í apríl 2013 birti Matvælaöryggisstofnunin auglýsingu eftir tillögum til að rannsaka styrk pýrrólísíðínbeiskjuefna í matvælum úr dýrum, þ.m.t mjólk og mjólkurafurðir, egg og kjöt og kjötafurðir, og í matvælum úr jurtum, þ.m.t (jurtu-)te og fæðubótarefni, á mismunandi svæðum í Evrópu. Niðurstaðan úr rannsóknunum var birt 3. ágúst 2015 (4).

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtuð. ESB L 420, 14.12.2020, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 100/2021 frá 19. mars 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtuð. EB L 37, 13.2.1993, bls. 1

(2) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1881/2006 frá 19. desember 2006 um hámarksgildi fyrir tiltekin aðskotaefni í matvælum (Stjtuð. ESB L 364, 20.12.2006, bls. 5).

(3) Sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um aðskotaefni í matvælaferlinu, 2011 „Scientific Opinion on Pyrrolizidine alkaloids in food and feed.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9(11), 2406. [134 bls.]. doi:10.2903/j.efsa. 2011.2406.

(4) Mulder PJJ, López Sánchez P, These A, Preiss-Weigert A og Castellari M, 2015. „Occurrence of Pyrrolizidine Alkaloids in food.“ EFSA supporting publication 2015:EN-859, 116 bls. <http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-859>

- 4) Hinn 26. ágúst 2016 birti Matvælaöryggisstofnunin vísindalega skýrslu um mat á fæðutengdum váhrifum á Evrópubúa af völdum pírrólísídínbeiskjuefna⁽⁵⁾, að teknu tilliti til nýrra gagna um tilvist. Í skýrslunni var komst að þeirri niðurstöðu að te og jurtate eigi mestan þátt í váhrifum af völdum pírrólísídínbeiskjuefna á menn og að bætiefni, sem eru að stofni til úr frjókornum, eigi umtalsverðan þátt í þessum váhrifum. Í henni kom í ljós að váhrif af völdum pírrólísídínbeiskjuefna í tengslum við neyslu á hunangi væru minni. Í henni var einnig komist að þeirri niðurstöðu að fæðubótarefni úr jurtum gætu átt umtalsverðan þátt í váhrifum en fullnægjandi gögn um tilvist skorti.
- 5) Hinn 27. júlí 2017 birti Matvælaöryggisstofnunin yfirlýsingu um áhættu fyrir heilbrigði manna í tengslum við tilvist pírrólísídínbeiskjuefna í hunangi, tei, jurtatei og fæðubótarefnum⁽⁶⁾. Sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunarinnar um aðskotaefni í matvælaferlinu fastsetti nýjan viðmiðunarpunkt, sem nemur 237 µg/kg líkamsþyngdar á dag, til að meta áhættu á krabbameini af völdum pírrólísídínbeiskjuefna og komst að þeirri niðurstöðu að hugsanlegt áhyggjuefni sé fyrir hendi fyrir heilbrigði manna í tengslum við váhrif af völdum pírrólísídínbeiskjuefna, einkum hjá almenningi við tíða og mikla neyslu á tei og jurtatei en einkum hjá yngri aldurshópum.
- 6) Hægt er að minnka eða koma í veg fyrir tilvist pírrólísídínbeiskjuefna í þessum matvælum með því að beita góðum starfsvenjum í landbúnaði og við uppskeru. Fastsetning hámarksgilda tryggir að góðum starfsvenjum í landbúnaði og við uppskeru sé beitt á öllum framleiðslusvæðum til að tryggja öfluga heilsuvernd manna. Því er rétt að fastsetja hámarksgildi í matvælum sem innihalda verulegt magn pírrólísídínbeiskjuefna og sem eiga þar af leiðandi umtalsverðan þátt í váhrifum á menn eða sem skipta máli fyrir váhrif á viðkvæma íbúahópa.
- 7) Á tilteknum framleiðslusvæðum voru góðar starfsvenjur í landbúnaði og við uppskeru ekki innleiddar fyrr en nýlega eða þá að enn á eftir að innleiða þær og því er viðeigandi að kveða á um hæfilegan frest til að gera það kleift að innleiða slíkar starfsvenjur á öllum framleiðslusvæðum. Tvö vaxtartímabil eru nauðsynleg til að koma góðum starfsvenjum í landbúnaði og við uppskeru til framkvæmda að fullu til að tryggja nægilegar birgðir fyrir stjórnendur matvælafyrirtækja til að framleiða matvæli sem eru í samræmi við nýju kröfurnar sem settar eru fram í þessari reglugerð.
- 8) Að teknu tilliti til þess að matvælin sem falla undir þessa reglugerð eru með langt geymsluþol sem nemur allt að þremur árum er rétt að kveða á um talsvert langt umbreytingartímabil til þess að matvæli, sem voru sett á markað á löglegan hátt fyrir þann dag sem þessi reglugerð kemur til framkvæmda, geti verið áfram nægilega lengi á markaði. Umbreytingartímabil sem nemur 18 mánuðum er viðeigandi til að gera það kleift að selja lokaneytendum vörur sem voru framleiddar fyrir þann dag þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda.
- 9) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 1881/2006 til samræmis við það.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1881/2006 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Matvæli, sem skráð eru í viðaukann, sem voru sett á markað á löglegan hátt fyrir 1. júlí 2022 mega vera áfram á markaði til 31. desember 2023.

⁽⁵⁾ EFSA (Matvælaöryggisstofnun Evrópu), 2016. „Dietary exposure assessment to pyrrolizidine alkaloids in the European population.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2016, 14(8), 4572, 50 bls., doi:10.2903/j.efsa.2016.4572.

⁽⁶⁾ Sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um aðskotaefni í matvælaferlinu, 2017 „Statement on the risks for human health related to the presence of pyrrolizidine alkaloids in honey, tea, herbal infusions and food supplements.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(7), 4908, 34 bls. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4908>.

3. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. júlí 2022.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 11. desember 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Eftirfarandi færslum er bætt við í 8. þætti viðaukans við reglugerð (EB) nr. 1881/2006:

| | „Matvæli (1) | Hámarksgildi (*) (µg/kg) |
|---------|---|-----------------------------|
| 8.4. | Pýrrólísídínbeiskjuefni | |
| 8.4.1. | Jurtate (þurrkuð vara) (**) (***) að undanskildu jurtatei sem um getur í 8.4.2. og 8.4.4. | 200 |
| 8.4.2. | Jurtate úr rauðrunna, anís (<i>Pimpinella anisum</i>), hjartafró, gæsajurt, garðablóðberg, piparmintu, sítrónujárnurt (þurrkuð vara) og blöndur sem eru eingöngu samsettar úr þessum þurrkuðum jurtum (**) (***), að undanskildu jurtatei sem um getur í 8.4.4. | 400 |
| 8.4.3. | Te (<i>Camellia sinensis</i>) og bragðbætt te (****) (<i>Camellia sinensis</i>) (þurrkuð vara) (***) að undanskildu tei og bragðbættu tei sem um getur í 8.4.4. | 150 |
| 8.4.4. | Te (<i>Camellia sinensis</i>), bragðbætt te (****) (<i>Camellia sinensis</i>) og jurtate fyrir ungbörn og smábörn (þurrkuð vara) | 75 |
| 8.4.5. | Te (<i>Camellia sinensis</i>), bragðbætt te (****) (<i>Camellia sinensis</i>) og jurtate fyrir ungbörn og smábörn (fljótandi) | 1,0 |
| 8.4.6. | Fæðubótarefni sem innihalda innihaldsefni úr jurtum, þ.m.t. útdrætti (**), að undanskildum fæðubótarefnum sem um getur í 8.4.7 | 400 |
| 8.4.7. | Fæðubótarefni, að stofni til úr frjókornum (39) Frjókorn og frjókornavörur | 500 |
| 8.4.8. | Hjólkrónublöð (fersk, fryst), sett á markað fyrir lokaneytendur (**) | 750 |
| 8.4.9. | Þurraðar kryddjurtir, að undanskildum þurrkuðum kryddjurtum sem um getur í 8.4.10 (**) | 400 |
| 8.4.10. | Hjólkróna, skessujurt, meiran og kjarrminta (þurrkuð) og blöndur sem eru eingöngu samsettar úr þessum þurrkuðum kryddjurtum (**) | 1 000 |
| 8.4.11. | Kúmínfræ (krydd úr fræjum) | 400 |

(*) Hámarksgildið vísar til summu lágreiknigildis eftirfarandi 21 pýrrólísídínbeiskjuefna:

- intermedín/lýkopsamín, intermedín-N-oxíð/lýkopsamín-N-oxíð
- senesiónín/senesívernín, senesiónín-N-oxíð/senesívernín-N-oxíð
- senesífýllín, senesífýllín-N-oxíð,
- retrorsín, retrorsín-N-oxíð
- ekimídín, ekimídín-N-oxíð
- lasiókarpín, lasiókarpín-N-oxíð
- senkirkín,
- evrópín, evrópín-N-oxíð,
- heliótrín og heliótrín-N-oxíð

og eftirfarandi 14 pýrrólísídínbeiskjuefni til viðbótar, sem þekkt er að skolast út á sama tíma með einu eða fleiri af framangreindum 21 pýrrólísídínbeiskjuefnum, með notkun tiltekinnar greiningaraðferða sem eru sem stendur notaðar:

- indísín, ekinatín, rinderín, (hugsanleg skolun á sama tíma með lýkopsamíni/intermedíni)
- indísín-N-oxíð, ekinatín-N-oxíð, rinderín-N-oxíð (hugsanleg skolun á sama tíma með lýkopsamín-N-oxíði/intermedín-N-oxíði)
- integerrímín (hugsanleg skolun á sama tíma með senesíverníni/senesióníníni)
- integerrímín-N-oxíð (hugsanleg skolun á sama tíma með senesívernín-N-oxíði/senesiónín-N-oxíði)
- helíósúpín (hugsanleg skolun á sama tíma með ekimídíni)
- helíósúpín-N-oxíð (hugsanleg skolun á sama tíma með ekimídín-N-oxíði)
- spartíódín (hugsanleg skolun á sama tíma með senesífýllíni)
- spartíódín-N-oxíð (hugsanleg skolun á sama tíma með senesífýllín-N-oxíði)
- úsaramín (hugsanleg skolun á sama tíma með retrorsíníni)
- úsaramín-N-oxíð (hugsanleg skolun á sama tíma með retrorsín-N-oxíði)

Pýrrólísídínbeiskjuefni sem hægt er að greina hvert fyrir sig og aðskilið með greiningaraðferðinni sem notuð er skulu magngreind og tekin með í summunni.

(**) Með fyrirvara um strangari landsbundnar reglur í tilteknum aðildarríkjum um setningu plantna sem innihalda pýrrólísídínbeiskjuefni á markað.

(***) Hugtökin „jurtate (þurrkuð vara) og „te (*Camellia sinensis*) (þurrkuð vara)“ eiga við um:

- jurtate (þurrkuð vara) úr blómum, blöðum og kryddjurtum, rótum og öllum öðrum plöntuhlutum (í smápokum eða í lausri vigt)/te (*Camellia sinensis*) (þurrkuð vara) úr þurrkuðum blöðum, stilkum og blómum (í smápokum eða í lausri vigt) sem notuð eru við tilreiðslu á jurtatei (fljótandi afurð)/te (fljótandi afurð)
- skyndijurtate/skyndite. Ef um er að ræða teútdrætti í duftformi skal beita styrkingarþætti sem nemur 4.

(***) Bragðbætt te er te með bragðefnum og tilteknum innihaldsefnum matvæla með bragðgefandi eiginleikum, eins og skilgreint er í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1334/2008 frá 16. desember 2008 um bragðefni og tiltekin innihaldsefni matvæla, sem hafa bragðgefandi eiginleika, til notkunar í og á matvæli (Stjórið. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 34).
Að því er varðar te með aldinum og öðrum kryddjurtum gildir 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 1881/2006.“
