

**KOMMISJONSFORORDNING (EU) 2020/2040****2023/EØS/49/18****av 11. desember 2020****om endring av forordning (EF) nr. 1881/2006 med hensyn til øvre grenseverdier for pyrrolizidinalkaloider i visse næringsmidler(\*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til rådsforordning (EØF) nr. 315/93 av 8. februar 1993 om fastsettelse av framgangsmåter i Fellesskapet i forbindelse med forurensende stoffer i næringsmidler<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 2 nr. 3, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1881/2006<sup>(2)</sup> fastsettes øvre grenseverdier for visse forurensende stoffer i næringsmidler.
- 2) Den 8. november 2011 vedtok vitenskapsgruppen for forurensende stoffer i næringsmiddelkjeden (CONTAM-gruppen) ved Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («myndigheten») en vitenskapelig uttalelse om risikoene for folkehelsen knyttet til forekomsten av pyrrolizidinalkaloider i næringsmidler og før<sup>(3)</sup>. CONTAM-gruppen konkluderte med at 1,2-umettede pyrrolizidinalkaloider kan virke som genotokiske kreftframkallende stoffer hos mennesker. CONTAM-gruppen konkluderte med at det er en mulig helserisiko for småbarn og andre barn som spiser mye honning. Foruten honning finnes det også andre mulige kilder til eksponering for pyrrolizidinalkaloider gjennom kosten som CONTAM-gruppen, på grunn av manglende opplysninger, ikke kunne fastslå mengden av. Den konkluderte med at selv om det ikke forelå opplysninger om forekomsten, kan eksponering for pyrrolizidinalkaloider fra pollen, te, urtete og urtebaserte kosttilskudd innebære en mulig risiko for både akutte og kroniske virkninger hos forbrukerne.
- 3) I april 2013 offentliggjorde myndigheten en forslagsinnbydelse knyttet til undersøkelse av konsentrasjonen av pyrrolizidinalkaloider i næringsmiddelprodukter av animalsk opprinnelse, inkludert melk og melkeprodukter, egg, kjøtt og kjøttprodukter, og i næringsmiddelprodukter av vegetabilsk opprinnelse, inkludert (urtebasert) te og kosttilskudd, i forskjellige regioner i Europa. Resultatet av undersøkelsene ble offentliggjort 3. august 2015<sup>(4)</sup>.

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 420 av 14.12.2020, s. 1, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 100/2021 av 19. mars 2021 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

(1) EFT L 37 av 13.2.1993, s. 1.

(2) Kommisjonsforordning (EF) nr. 1881/2006 av 19. desember 2006 om fastsettelse av grenseverdier for visse forurensende stoffer i næringsmidler (EUT L 364 av 20.12.2006, s. 5).

(3) EFSA CONTAM Panel, 2011. «Scientific Opinion on Pyrrolizidine alkaloids in food and feed», 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 og Castellari M, 2015. «Occurrence of Pyrrolizidine Alkaloids in food», EFSA supporting publication 2015:EN-859, 116 s. <http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-859>

- 4) Den 26. august 2016 offentliggjorde myndigheten en vitenskapelig rapport om vurderingen av den europeiske befolkningens eksponering for pyrrolizidinalkaloider gjennom kosten<sup>(5)</sup> basert på nye opplysninger om forekomsten. Rapporten konkluderte med at mennesker først og fremst eksponeres for pyrrolizidinalkaloider gjennom te og urtete, og at pollenbaserte tilskudd også bidrar betydelig til eksponeringen. Ifølge rapporten var eksponeringen for pyrrolizidinalkaloider lavere når det gjaldt inntak av honning. Den slo også fast at urtebaserte kosttilskudd kan være en betydelig eksponeringskilde, men at det manglet tilstrekkelig opplysninger om forekomster.
- 5) Den 27. juli 2017 offentliggjorde myndigheten en erklæring om risikoene for menneskers helse knyttet til forekomsten av pyrrolizidinalkaloider i honning, te, urtete og kosttilskudd<sup>(6)</sup>. CONTAM-gruppen fastsatte et nytt referansepunkt på 237 µg per kilo kroppsvekt per dag for å vurdere kreftrisikoen ved pyrrolizidinalkaloider og konstaterte en mulig risiko for menneskers helse ved eksponering for pyrrolizidinalkaloider, særlig for storforbrukere av te og urtete i den generelle befolkningen, men spesielt i de yngre befolkningsgruppene.
- 6) Forekomsten av pyrrolizidinalkaloider i disse næringsmidlene kan minimeres eller unngås ved bruk av god landbruks- og innhøstingspraksis. Fastsettelsen av grenseverdier sikrer bruk av god landbruks- og innhøstingspraksis i alle produksjonsregioner for å oppnå et høyt nivå for vern av menneskers helse. Det bør derfor fastsettes øvre grenseverdier for næringsmidler som har et betydelig innhold av pyrrolizidinalkaloider og dermed bidrar betydelig til eksponering av mennesker, eller som har betydning for eksponeringen av sårbare grupper i befolkningen.
- 7) I visse produksjonsregioner er god landbruks- og innhøstingspraksis nylig innført eller er fortsatt ikke tatt i bruk, og som følge av dette bør alle produksjonsregioner gis rimelig tid til å innføre slik praksis. Det er nødvendig med to vekstssesonger for å kunne gjennomføre god landbruks- og innhøstingspraksis i sin helhet, slik at driftsansvarlige for næringsmiddelforetag har tilstrekkelig avling til å kunne produsere næringsmidler som oppfyller de nye kravene fastsatt i denne forordningen.
- 8) Ettersom næringsmidlene som omfattes av denne forordningen, har en lang holdbarhetstid på inntil tre år, bør det fastsettes en tilstrekkelig lang overgangsperiode, slik at næringsmidler som lovlig er brukt i omsetning før anvendelsesdatoen for denne forordningen, fortsatt kan omsettes i en tilstrekkelig periode. Det er hensiktsmessig med en overgangsperiode på 18 måneder for å muliggjøre salg til sluttforbrukere av produkter som er framstilt før anvendelsesdatoen.
- 9) Forordning (EF) nr. 1881/2006 bør derfor endres.
- 10) Tiltakene fastsatt i denne forordningen er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr.

VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

*Artikkkel 1*

Vedlegget til forordning (EF) nr. 1881/2006 endres i samsvar med vedlegget til denne forordningen.

*Artikkkel 2*

Næringsmidler som er oppført i vedlegget, og som lovlig er brukt i omsetning før 1. juli 2022, kan fortsatt omsettes til og med 31. desember 2023.

<sup>(5)</sup> EFSA (Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet), 2016. «Dietary exposure assessment to pyrrolizidine alkaloids in the European population», *EFSA Journal* 2016;14(8):4572, 50 s. doi:10.2903/j.efsa.2016.4572.

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

*Artikkelen 3*

Denne forordningen trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 1. juli 2022.

Denne forordningen er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 11. desember 2020.

*For Kommisjonen*

Ursula VON DER LEYEN

*President*

---

**VEDLEGG**

I avsnitt 8 i vedlegget til forordning (EF) nr. 1881/2006 tilføyes følgende poster:

	«Næringsmidler <sup>(1)</sup>	Grenseverdi(*) (µg/kg)
8.4.	<b>Pyrrolizidinalkaloider</b>	
8.4.1.	Urtete (tørket produkt) <sup>(**)</sup> <sup>(***)</sup> med unntak av urteteene nevnt i nr. 8.4.2 og 8.4.4	200
8.4.2.	Urtete av rooibos, anis ( <i>Pimpinella anisum</i> ), sitronmelisse, kamille, timian, peppermynte, sitronverbena (tørket produkt) og blandinger som utelukkende består av disse tørkede urtene <sup>(**)</sup> <sup>(***)</sup> , med unntak av urteteene nevnt i nr. 8.4.4	400
8.4.3.	Te ( <i>Camellia sinensis</i> ) og aromatisert te <sup>(****)</sup> ( <i>Camellia sinensis</i> ) (tørket produkt) <sup>(***)</sup> , med unntak av teen og den aromatiserte teen nevnt i nr. 8.4.4	150
8.4.4.	Te ( <i>Camellia sinensis</i> ), aromatisert te <sup>(****)</sup> ( <i>Camellia sinensis</i> ) og urtete for spedbarn og småbarn (tørket produkt)	75
8.4.5.	Te ( <i>Camellia sinensis</i> ), aromatisert te <sup>(****)</sup> ( <i>Camellia sinensis</i> ) og urtete for spedbarn og småbarn (flytende)	1,0
8.4.6.	Kosttilskudd som inneholder plantebestanddeler, inkludert ekstrakter <sup>(**)</sup> , med unntak av kosttilskuddene nevnt i nr. 8.4.7	400
8.4.7.	Pollenbaserte kosttilskudd <sup>(39)</sup> Pollen og pollenprodukter	500
8.4.8.	Blader av agurkurt (friske, frosne) som er brakt i omsetning til sluttforbrukere <sup>(**)</sup>	750
8.4.9.	Tørkede urter med unntak av de tørkede urtene nevnt i nr. 8.4.10 (**)	400
8.4.10.	Agurkurt, løpstikke, merian og oregano (tørket) og blandinger som utelukkende består av disse tørkede urtene <sup>(**)</sup>	1 000
8.4.11.	Spisskummen (frøkrydder)	400

(\*) Grenseverdien viser til den nedre summen av følgende 21 pyrrolizidinalkaloider:

- intermedin/lykopsamin, intermedin-N-oksid/lykopsamin-N-oksid,
- senecionin/senecivernin, senecionin-N-oksid/senecivernin-N-oksid,
- senecifyllin, senecifyllin-N-oksid,
- retrorsin, retrorsin-N-oksid,
- echimedin, echimedin-N-oksid,
- lasiocarpin, lasiocarpin-N-oksid,
- senkirkin,
- europin, europin-N-oksid,
- heliotrin og heliotrin-N-oksid

og de følgende ytterligere 14 pyrrolizidinalkoidene som elueres samtidig med én eller flere av de 21 pyrrolizidinalkoidene identifisert ovenfor, ved hjelp av visse relevante analysemetoder:

- indicin, echinatin, rinderin (mulig samtidig eluering med lykopsamin/intermedin),
- indicin-N-oksid, echinatin-N-oksid, rinderin-N-oksid (mulig samtidig eluering med lykopsamin-N-oksid/intermedin-N-oksid),
- integerrimin (mulig samtidig eluering med senecivernin/senecionin),
- integerrimin-N-oksid (mulig samtidig eluering med senecivernin-N-oksid/senecionin-N-oksid),
- heliosupin (mulig samtidig eluering med echimedin),
- heliosupin-N-oksid (mulig samtidig eluering med echimedin-N-oksid),
- spartioïdin (mulig samtidig eluering med senecifyllin),
- spartioïdin-N-oksid (mulig samtidig eluering med senecifyllin-N-oksid),
- usaramin (mulig samtidig eluering med retrorsin),
- usaramin-N-oksid (mulig samtidig eluering med retrorsin-N-oksid).

Pyrrolizidinalkaloider, som kan identifiseres enkeltvis og hver for seg ved hjelp av en analysemetode, skal kvantifiseres og tas med i summen.

(\*\*) Dette berører ikke visse medlemsstaters mer restriktive nasjonale regler knyttet til det å bringe planter med innhold av pyrrolizidinalkaloider i omsetning.

(\*\*\*) Betegnelsene «urtete (tørket produkt)» og «te (*Camellia sinensis*) (tørket produkt)» viser til

- urtete (tørket produkt) fra blomster, blader og urter, røtter og andre plantedeler (i pose eller bulk) / te (*Camellia sinensis*) (tørket produkt) fra tørkede blader, stilker og blomster (i pose eller bulk) som blir brukt til å framstille urtete (flytende produkt) / te (flytende produkt)
- urtete/te, lettløselig. For teekstrakter i pulverform skal konsentrasjonsfaktoren være 4.

---

(\*\*\*\*\*) Aromatisert te er te med aromaer og visse næringsmiddelingredienser med aromagivende egenskaper som definert i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1334/2008 av 16. desember 2008 om aromaer og visse næringsmiddelingredienser med aromagivende egenskaper til bruk i og på næringsmidler (EUT L 354 av 31.12.2008, s. 34).  
For te med frukt og andre urter gjelder artikkel 2 i forordning (EF) nr. 1881/2006.»

---