

II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

VERORDNUNGEN

VERORDNUNG (EU) 2020/2040 DER KOMMISSION

vom 11. Dezember 2020

zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 hinsichtlich der Höchstgehalte an Pyrrolizidinalkaloiden in bestimmten Lebensmitteln

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EWG) Nr. 315/93 des Rates vom 8. Februar 1993 zur Festlegung von gemeinschaftlichen Verfahren zur Kontrolle von Kontaminanten in Lebensmitteln ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 2 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 der Kommission ⁽²⁾ wurden Höchstgehalte für bestimmte Kontaminanten in Lebensmitteln festgesetzt.
- (2) Am 8. November 2011 veröffentlichte das Wissenschaftliche Gremium für Kontaminanten in der Lebensmittelkette (im Folgenden „CONTAM-Gremium“) der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) ein wissenschaftliches Gutachten zu den Risiken für die öffentliche Gesundheit im Zusammenhang mit Pyrrolizidinalkaloiden in Lebens- und Futtermitteln. ⁽³⁾ Das CONTAM-Gremium kam zu dem Schluss, dass 1,2-ungesättigte Pyrrolizidinalkaloide beim Menschen als genotoxische Karzinogene wirken können. Das CONTAM-Gremium stellte weiterhin fest, dass für Kleinkinder und Kinder, die einen hohen Honigverbrauch haben, möglicherweise gesundheitliche Bedenken bestehen. Neben Honig gibt es auch andere mögliche Quellen für die ernährungsbedingte Exposition gegenüber Pyrrolizidinalkaloiden, die das CONTAM-Gremium jedoch mangels Daten nicht quantifizieren konnte. Obwohl keine Daten zum Vorkommen vorlagen, kam das Gremium zu dem Schluss, dass die Exposition gegenüber Pyrrolizidinalkaloiden durch Pollen, Tee, Kräutertees und pflanzliche Nahrungsergänzungsmittel möglicherweise ein Risiko mit sowohl akuter als auch chronischer Wirkung bei den Verbraucherinnen und Verbrauchern darstellen könnte.
- (3) Im April 2013 veröffentlichte die Behörde eine Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen zur Untersuchung der Konzentrationen von Pyrrolizidinalkaloiden in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, wie Milch, Milcherzeugnissen, Eiern, Fleisch und Fleischerzeugnissen, sowie in pflanzlichen Lebensmitteln wie (Kräuter-)Tees und Nahrungsergänzungsmitteln in verschiedenen Regionen Europas. Das Ergebnis der Untersuchungen wurde am 3. August 2015 veröffentlicht. ⁽⁴⁾

⁽¹⁾ ABl. L 37 vom 13.2.1993, S. 1.

⁽²⁾ Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 der Kommission vom 19. Dezember 2006 zur Festsetzung der Höchstgehalte für bestimmte Kontaminanten in Lebensmitteln (ABl. L 364 vom 20.12.2006, S. 5).

⁽³⁾ CONTAM-Gremium der EFSA, 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 and 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><http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-859>

- (4) Am 26. August 2016 veröffentlichte die Behörde einen wissenschaftlichen Bericht über die Bewertung der ernährungsbedingten Exposition gegenüber Pyrrolizidinalkaloiden in der europäischen Bevölkerung ⁽⁵⁾, in den neue Daten zum Vorkommen einbezogen wurden. In dem Bericht wurde der Schluss gezogen, dass hauptsächlich Tee und Kräutertees für die Exposition gegenüber Pyrrolizidinalkaloiden beim Menschen verantwortlich sind und dass Nahrungsergänzungsmittel auf Pollenbasis ebenfalls erheblich zu dieser Exposition beitragen. In dem Bericht wird dargelegt, dass die Exposition gegenüber Pyrrolizidinalkaloiden im Zusammenhang mit dem Verzehr von Honig geringer war, und dass pflanzliche Nahrungsergänzungsmittel erheblich zur Exposition beitragen können, aber nicht genügend Daten zum Vorkommen vorlagen.
- (5) Am 27. Juli 2017 veröffentlichte die Behörde die Erklärung über die Risiken für die menschliche Gesundheit im Zusammenhang mit dem Vorkommen von Pyrrolizidinalkaloiden in Honig, Tee, Kräutertees und Nahrungsergänzungsmitteln. ⁽⁶⁾ Das CONTAM-Gremium setzte einen neuen Referenzwert von 237 µg/kg Körpergewicht pro Tag fest, um die karzinogenen Risiken von Pyrrolizidinalkaloiden zu bewerten, und kam zu dem Schluss, dass im Zusammenhang mit der Exposition gegenüber Pyrrolizidinalkaloiden möglicherweise Bedenken für die menschliche Gesundheit bestehen, insbesondere bei häufigem und hohem Konsum von Tee und Kräutertees in der allgemeinen Bevölkerung und insbesondere bei jüngeren Bevölkerungsgruppen.
- (6) Das Vorhandensein von Pyrrolizidinalkaloiden in diesen Lebensmitteln kann durch die Anwendung der guten landwirtschaftlichen Praxis und der guten Erntepraxis minimiert oder verhindert werden. Durch die Festsetzung von Höchstgehalten wird sichergestellt, dass in allen Erzeugungsregionen eine gute landwirtschaftliche Praxis und eine gute Erntepraxis angewandt werden, um ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten. Es ist daher angezeigt, Höchstgehalte in Lebensmitteln festzusetzen, die einen hohen Gehalt an Pyrrolizidinalkaloiden aufweisen und daher erheblich zur Exposition des Menschen beitragen, oder die für die Exposition gefährdeter Bevölkerungsgruppen relevant sind.
- (7) In bestimmten Erzeugungsregionen sind die gute landwirtschaftliche Praxis und die gute Erntepraxis erst kürzlich eingeführt worden oder müssen noch umgesetzt werden, sodass ein angemessener Zeitraum vorgesehen werden sollte, damit alle Erzeugungsregionen diese einführen können. Für eine vollständige Umsetzung der guten landwirtschaftlichen Praxis und der guten Erntepraxis sind zwei Vegetationsperioden erforderlich, damit die Lebensmittelunternehmer über ausreichende Bestände verfügen, um Lebensmittel zu erzeugen, die den neuen Anforderungen dieser Verordnung entsprechen.
- (8) Da die unter diese Verordnung fallenden Lebensmittel eine lange Haltbarkeitsdauer von bis zu drei Jahren haben, sollte eine ausreichend lange Übergangsfrist vorgesehen werden, damit Lebensmittel, die vor dem Geltungsbeginn dieser Verordnung rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden, ausreichend lang weiter vermarktet werden können. Ein Übergangszeitraum von 18 Monaten ist angemessen, damit die vor dem Geltungsbeginn hergestellten Erzeugnisse an die Endverbraucherinnen und Endverbraucher verkauft werden können.
- (9) Die Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (10) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Die im Anhang aufgeführten Lebensmittel, die vor dem 1. Juli 2022 rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden, dürfen bis zum 31. Dezember 2023 weiter vermarktet werden.

⁽⁵⁾ EFSA (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit), 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.

⁽⁶⁾ CONTAM-Gremium der EFSA, 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>

Artikel 3

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 1. Juli 2022.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 11. Dezember 2020

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Im Anhang der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 werden in Abschnitt 8 folgende Einträge angefügt:

	„Erzeugnis“ ⁽¹⁾	Höchstgehalt ^(*) (µg/kg)
8.4.	Pyrrolizidinalkaloide	
8.4.1.	Kräutertees (getrocknetes Erzeugnis) (**) (***), ausgenommen die unter 8.4.2 und 8.4.4 genannten Kräutertees	200
8.4.2.	Kräutertees von Rotbusch, Anis (<i>Pimpinella anisum</i>), Zitronenmelisse, Kamille, Thymian, Pfefferminze, Zitronenverbene (getrocknetes Erzeugnis) und Mischungen, die ausschließlich aus diesen getrockneten Kräutern bestehen (**) (***), ausgenommen die unter 8.4.4 genannten Kräutertees	400
8.4.3.	Tee (<i>Camellia sinensis</i>) und aromatisierter Tee (****) (<i>Camellia sinensis</i>) (getrocknetes Erzeugnis) (***), ausgenommen der unter 8.4.4 genannte Tee und aromatisierte Tee	150
8.4.4.	Tee (<i>Camellia sinensis</i>), aromatisierter Tee (****) (<i>Camellia sinensis</i>) und Kräutertees für Säuglinge und Kleinkinder (getrocknetes Erzeugnis)	75
8.4.5.	Tee (<i>Camellia sinensis</i>), aromatisierter Tee (****) (<i>Camellia sinensis</i>) und Kräutertees für Säuglinge und Kleinkinder (flüssig)	1,0
8.4.6.	Nahrungsergänzungsmittel mit pflanzlichen Inhaltsstoffen einschließlich Extrakten (**), ausgenommen die unter 8.4.7 genannten Nahrungsergänzungsmittel	400
8.4.7.	Nahrungsergänzungsmittel auf Pollenbasis ⁽³⁹⁾ Pollen und Pollenprodukte	500
8.4.8.	Borretschblätter (frisch, tiefgefroren), die für den Endverbraucher in Verkehr gebracht werden (**)	750
8.4.9.	Getrocknete Kräuter, ausgenommen die unter 8.4.10 genannten getrockneten Kräuter (**)	400
8.4.10.	Borretsch, Liebstöckel, Majoran und Oregano (getrocknet) und Mischungen, die ausschließlich aus diesen getrockneten Kräutern bestehen (**)	1 000
8.4.11.	Kreuzkümmel (Gewürzsaamen)	400

(*) Die Höchstwerte beziehen sich auf die Untergrenze der Summe der folgenden 21 Pyrrolizidinalkaloide:

- Intermedin/Lycopsamin, Intermedin-N-Oxid/Lycopsamin-N-Oxid,
- Senecionin/Senecivernin, Senecionin-N-Oxid/Senecivernin-N-Oxid,
- Seneciphyllin, Seneciphyllin-N-Oxid,
- Retrorsin, Retrorsin-N-Oxid,
- Echimidin, Echimidin-N-Oxid,
- Lasiocarpin, Lasiocarpin-N-Oxid,
- Senkirkin,
- Europin, Europin-N-Oxid,
- Heliotrin und Heliotrin-N-Oxid

sowie die folgenden zusätzlichen 14 Pyrrolizidinalkaloide, die bekanntermaßen mit einem oder mehreren der oben genannten 21 Pyrrolizidinalkaloide koelutieren, anhand bestimmter derzeit verwendeter Analysemethoden:

- Indicin, Echinatin, Rinderin (mögliche Koelution mit Lycopsamin/Intermedin)
- Indicin-N-Oxid, Echinatin-N-Oxid, Rinderin-N-Oxid (mögliche Koelution mit Lycopsamin-N-Oxid/Intermedin-N-Oxid)
- Integerrimin (mögliche Koelution mit Senecivernin/Senecionin)
- Integerrimin-N-Oxid (mögliche Koelution mit Senecivernin-N-Oxid/Senecionin-N-Oxid)
- Heliosupin (mögliche Koelution mit Echimidin)
- Heliosupin-N-Oxid (mögliche Koelution mit Echimidin-N-Oxid)
- Spartioidin (mögliche Koelution mit Seneciphyllin)
- Spartioidin-N-Oxid (mögliche Koelution mit Seneciphyllin-N-Oxid)
- Usaramin (mögliche Koelution mit Retrorsin)
- Usaramin-N-Oxid (mögliche Koelution mit Retrorsin-N-Oxid)

Pyrrolizidinalkaloide, die einzeln und getrennt mit der verwendeten Analyseverfahren identifiziert werden können, sind zu quantifizieren und in die Summe einzubeziehen.

(**) Ungeachtet strengerer nationaler Vorschriften in bestimmten Mitgliedstaaten über das Inverkehrbringen Pyrrolizidinalkaloidhaltiger Pflanzen.

(***) Die Begriffe ‚Kräutertees (getrocknetes Erzeugnis)‘ und ‚Tee (*Camellia sinensis*) (getrocknetes Erzeugnis)‘ beziehen sich auf:

- Kräutertees (getrocknetes Erzeugnis) aus Blüten, Blättern und Kräutern, Wurzeln und anderen Pflanzenteilen (in Beuteln oder lose)/Tee (*Camellia sinensis*) (getrocknetes Erzeugnis) aus getrockneten Blättern, Stängeln und Blüten (in Beuteln oder lose) für die Zubereitung von Kräutertees (flüssiges Erzeugnis)/Tee (flüssiges Erzeugnis)
- Kräutertee-/Teeaufgusspulver. Bei Teeextrakten in Pulverform ist ein Konzentrationsfaktor von 4 anzuwenden.

(****) Aromatisierter Tee ist Tee mit Aromen und bestimmten Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Aromen und bestimmte Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften zur Verwendung in und auf Lebensmitteln (ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 34).
Für Tee mit Früchten und anderen Kräutern gilt Artikel 2 der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006.“
