

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO (UE) 2020/2040 DELLA COMMISSIONE

dell'11 dicembre 2020

che modifica il regolamento (CE) n. 1881/2006 per quanto riguarda i tenori massimi di alcaloidi pirrolizidinici in alcuni prodotti alimentari

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CEE) n. 315/93 del Consiglio, dell'8 febbraio 1993, che stabilisce procedure comunitarie relative ai contaminanti nei prodotti alimentari ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 2, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1881/2006 della Commissione ⁽²⁾ definisce i tenori massimi di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari.
- (2) L'8 novembre 2011 il gruppo di esperti scientifici sui contaminanti nella catena alimentare (gruppo CONTAM) dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha pubblicato un parere scientifico sui rischi per la salute pubblica connessi alla presenza di alcaloidi pirrolizidinici negli alimenti e nei mangimi ⁽³⁾. Il gruppo CONTAM ha concluso che gli alcaloidi pirrolizidinici 1,2-insaturi possono agire da cancerogeni genotossici negli esseri umani. Ha inoltre rilevato che sussiste una possibile preoccupazione per la salute dei bambini che consumano grandi quantità di miele. Oltre al miele esistono altre possibili fonti di esposizione alimentare agli alcaloidi pirrolizidinici, che il gruppo CONTAM non è stato in grado di quantificare per mancanza di dati. Il gruppo CONTAM è giunto alla conclusione che, malgrado l'assenza di dati di occorrenza, l'esposizione agli alcaloidi pirrolizidinici presenti nel polline, nel tè, nelle infusioni e negli integratori alimentari a base di erbe potrebbe comportare un rischio di effetti sia acuti che cronici per il consumatore.
- (3) Nell'aprile 2013 l'Autorità ha pubblicato un invito a presentare proposte per lo svolgimento di indagini sulle concentrazioni di alcaloidi pirrolizidinici nei prodotti alimentari di origine animale, compresi latte, prodotti lattiero-caseari, uova, carni e prodotti a base di carne, e nei prodotti alimentari di origine vegetale, tra cui tè e integratori alimentari a base di erbe, in varie regioni d'Europa. L'esito di tali indagini è stato pubblicato il 3 agosto 2015 ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ GU L 37 del 13.2.1993, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 1881/2006 della Commissione, del 19 dicembre 2006, che definisce i tenori massimi di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari (GU L 364 del 20.12.2006, pag. 5).

⁽³⁾ Gruppo CONTAM dell'EFSA, 2011. «*Scientific Opinion on Pyrrolizidine alkaloids in food and feed*» (Parere scientifico sugli alcaloidi pirrolizidinici negli alimenti e nei mangimi), EFSA Journal 2011; 9(11):2406. [134 pagg.], doi:10.2903/j.efsa.2011.2406.

⁽⁴⁾ Mulder PPJ, López Sánchez P, These A, Preiss-Weigert A e Castellari M, 2015. «*Occurrence of Pyrrolizidine Alkaloids in food*» (Presenza di alcaloidi pirrolizidinici negli alimenti). Pubblicazione di supporto dell'EFSA 2015:EN-859, 116 pagg. <http://www.efsa.europa.eu/it/supporting/pub/en-859>.

- (4) Il 26 agosto 2016 l'Autorità ha pubblicato una relazione scientifica sulla valutazione dell'esposizione alimentare agli alcaloidi pirrolizidinici nella popolazione europea ⁽⁵⁾ che teneva conto di nuovi dati di occorrenza. Secondo le conclusioni della relazione, il tè e le infusioni a base di erbe sono i prodotti che contribuiscono maggiormente all'esposizione umana agli alcaloidi pirrolizidinici e anche gli integratori a base di polline contribuiscono significativamente all'esposizione a tali sostanze. Secondo tali conclusioni, inoltre, l'esposizione agli alcaloidi pirrolizidinici collegata al consumo di miele è più bassa. Dalle conclusioni risulta infine che gli integratori alimentari a base di erbe possono contribuire in misura significativa all'esposizione a tali sostanze; non erano tuttavia disponibili dati di occorrenza sufficienti.
- (5) Il 27 luglio 2017 l'Autorità ha pubblicato una dichiarazione sui rischi per la salute umana connessi alla presenza di alcaloidi pirrolizidinici nel miele, nel tè, nelle infusioni a base di erbe e negli integratori alimentari ⁽⁶⁾. Il gruppo CONTAM ha stabilito un nuovo punto di riferimento di 237 µg/kg di peso corporeo al giorno per valutare i rischi cancerogeni posti dagli alcaloidi pirrolizidinici e ha concluso che sussiste una possibile preoccupazione per la salute umana connessa all'esposizione a tali sostanze, in particolare per chi, tra la popolazione in generale ma soprattutto tra le fasce più giovani, fa un consumo ingente e frequente di tè e infusioni a base di erbe.
- (6) La presenza di alcaloidi pirrolizidinici in tali alimenti può essere ridotta al minimo o prevenuta applicando buone pratiche agricole e di raccolta. La fissazione di tenori massimi garantisce l'applicazione di buone pratiche agricole e di raccolta in tutte le regioni di produzione allo scopo di assicurare un livello elevato di protezione della salute umana. È pertanto opportuno fissare tenori massimi nei prodotti alimentari che contengono livelli significativi di alcaloidi pirrolizidinici e che contribuiscono quindi in misura significativa all'esposizione umana a tali sostanze o che presentano una rilevanza per l'esposizione di gruppi vulnerabili della popolazione.
- (7) In alcune regioni di produzione, le buone pratiche agricole e di raccolta sono state introdotte soltanto di recente o devono ancora essere attuate: è pertanto opportuno prevedere un periodo ragionevole per consentire a tutte le regioni di produzione di introdurre tali pratiche. Sono necessarie due stagioni vegetative per la piena applicazione delle buone pratiche agricole e di raccolta, al fine di garantire agli operatori del settore alimentare un approvvigionamento sufficiente per fabbricare prodotti conformi alle nuove prescrizioni stabilite nel presente regolamento.
- (8) Tenendo conto del fatto che i prodotti alimentari oggetto del presente regolamento hanno una lunga durata di conservazione, che può arrivare fino a tre anni, è opportuno disporre un periodo transitorio significativamente lungo, affinché i prodotti alimentari immessi legalmente sul mercato prima della data di applicazione del presente regolamento possano rimanere sul mercato per un periodo sufficientemente protratto. Un periodo transitorio di 18 mesi è tale da consentire la vendita al consumatore finale dei prodotti fabbricati prima della data di applicazione.
- (9) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 1881/2006.
- (10) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato del regolamento (CE) n. 1881/2006 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

I prodotti alimentari elencati nell'allegato immessi legalmente sul mercato prima del 1° luglio 2022 possono rimanere sul mercato fino al 31 dicembre 2023.

⁽⁵⁾ EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 2016. «Dietary exposure assessment to pyrrolizidine alkaloids in the European population» (Valutazione dell'esposizione alimentare agli alcaloidi pirrolizidinici nella popolazione europea). EFSA Journal 2016; 14 (8):4572, 50 pagg. doi:10.2903/j.efsa.2016.4572.

⁽⁶⁾ Gruppo CONTAM dell'EFSA, 2017. «Statement on the risks for human health related to the presence of pyrrolizidine alkaloids in honey, tea, herbal infusions and food supplements» (Dichiarazione sui rischi per la salute umana connessi alla presenza di alcaloidi pirrolizidinici nel miele, nel tè, nelle infusioni a base di erbe e negli integratori alimentari). EFSA Journal 2017; 15(7):4908, 34 pagg. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4908>.

Articolo 3

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1° luglio 2022.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, l'11 dicembre 2020

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Nella parte 8 dell'allegato del regolamento (CE) n. 1881/2006 sono aggiunti i punti seguenti:

«Prodotti alimentari ⁽¹⁾ »		Tenore massimo (*) (µg/kg)
8.4.	Alcaloidi pirrolizidinici	
8.4.1.	Infusioni a base di erbe (prodotto essiccato) (**) (***) ad eccezione delle infusioni a base di erbe di cui ai punti 8.4.2 e 8.4.4	200
8.4.2.	Infusioni a base di rooibos, anice (<i>Pimpinella anisum</i>), melissa, camomilla, timo, menta peperita, verbena odorosa (prodotto essiccato) e miscele composte esclusivamente di tali erbe essiccate (**) (***) ad eccezione delle infusioni a base di erbe di cui al punto 8.4.4	400
8.4.3.	Tè (<i>Camellia sinensis</i>) e tè aromatizzati (****) (<i>Camellia sinensis</i>) (prodotto essiccato) (***) ad eccezione dei tè e dei tè aromatizzati di cui al punto 8.4.4	150
8.4.4.	Tè (<i>Camellia sinensis</i>), tè aromatizzati (****) (<i>Camellia sinensis</i>) e infusioni a base di erbe per lattanti e bambini nella prima infanzia (prodotto essiccato)	75
8.4.5.	Tè (<i>Camellia sinensis</i>), tè aromatizzati (****) (<i>Camellia sinensis</i>) e infusioni a base di erbe per lattanti e bambini nella prima infanzia (prodotto liquido)	1,0
8.4.6.	Integratori alimentari contenenti ingredienti vegetali, compresi gli estratti (**), ad eccezione degli integratori alimentari di cui al punto 8.4.7	400
8.4.7.	Integratori alimentari a base di polline ⁽³⁹⁾ Polline e prodotti a base di polline	500
8.4.8.	Foglie di borragine (fresche, congelate) immesse sul mercato per il consumatore finale (**)	750
8.4.9.	Erbe essiccate ad eccezione delle erbe essiccate di cui al punto 8.4.10 (**)	400
8.4.10.	Borragine, levistico, maggiorana e origano (essiccati) e miscele composte esclusivamente di tali erbe essiccate (**)	1 000
8.4.11.	Semi di cumino (spezia in semi)	400

(*) Il tenore massimo si riferisce alla sommatoria lowerbound dei seguenti 21 alcaloidi pirrolizidinici:

- intermedina/licopsamina, intermedina N-ossido/licopsamina N-ossido,
- senecionina/senecivernina, senecionina N-ossido/senecivernina N-ossido,
- senecifillina, senecifillina N-ossido,
- retrorsina, retrorsina N-ossido,
- echimidina, echimidina N-ossido,
- lasiocarpina, lasiocarpina N-ossido,
- senchirchina,
- europina, europina N-ossido,
- eliotrina ed eliotrina N-ossido

dei seguenti 14 alcaloidi pirrolizidinici aggiuntivi, di cui si sa che possono coeluire con uno o più dei 21 alcaloidi pirrolizidinici identificati sopra, ricorrendo ad alcuni metodi di analisi attualmente utilizzati:

- indicina, echinatina, rinderina (possibile coeluizione con licopsamina/intermedina),
- indicina N-ossido, echinatina N-ossido, rinderina N-ossido (possibile coeluizione con licopsamina N-ossido/intermedina N-ossido),
- integerrimina (possibile coeluizione con senecivernina e senecionina),
- integerrimina N-ossido (possibile coeluizione con senecivernina N-ossido e senecionina N-ossido),
- eliosupina (possibile coeluizione con echimidina),
- eliosupina N-ossido (possibile coeluizione con echimidina N-ossido),
- spartiodina (possibile coeluizione con senecifillina),
- spartiodina N-ossido (possibile coeluizione con senecifillina N-ossido),
- usaramina (possibile coeluizione con retrorsina),
- usaramina N-ossido (possibile coeluizione con retrorsina N-ossido).

Gli alcaloidi pirrolizidinici identificabili singolarmente e separatamente con i metodi di analisi utilizzati devono essere quantificati e inclusi nella somma.

(**) Fatte salve le disposizioni nazionali più restrittive vigenti in alcuni Stati membri riguardo all'immissione sul mercato di piante contenenti alcaloidi pirrolizidinici.

(***) I termini "infusioni a base di erbe (prodotto essiccato)" e "tè (*Camellia sinensis*) (prodotto essiccato)" si riferiscono a:

- infusioni a base di erbe (prodotto essiccato) ottenute da fiori, foglie ed erbe, radici e qualsiasi altra parte della pianta (in bustine o sfuse)/tè (*Camellia sinensis*) (prodotto essiccato) ottenuti da foglie, steli e fiori essiccati (in bustine o sfusi) utilizzati per la preparazione di infusioni a base di erbe (prodotto liquido)/tè (prodotto liquido),

— infusioni a base di erbe/tè solubili. Per gli estratti di tè in polvere occorre applicare un fattore di concentrazione pari a 4.

(****) Il tè aromatizzato è tè con aromi e alcuni ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti, come definiti nel regolamento (CE) n. 1334/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli aromi e ad alcuni ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti destinati a essere utilizzati negli e sugli alimenti (GU L 354 del 31.12.2008, pag. 34).

Per i tè con frutta e altre erbe si applica l'articolo 2 del regolamento (CE) n. 1881/2006.»
