

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2016/239

z dnia 19 lutego 2016 r.

zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1881/2006 w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych poziomów alkaloidów tropanowych w niektórych produktach zbożowych dla niemowląt i małych dzieci

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Rady (EWG) nr 315/93 z dnia 8 lutego 1993 r. ustanawiające procedury Wspólnoty w odniesieniu do substancji skażających w żywności ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 2 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu Komisji (WE) nr 1881/2006 ⁽²⁾ określono najwyższe dopuszczalne poziomy niektórych zanieczyszczeń w środkach spożywczych.
- (2) Panel naukowy ds. środków trujących w łańcuchu żywnościowym („CONTAM”) Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („EFSA”) przyjął opinię dotyczącą obecności alkaloidów tropanowych w żywności i paszy ⁽³⁾.
- (3) Alkaloidy tropanowe są metabolitami wtórnymi występującymi naturalnie w roślinach kilku rodzin, w tym *Brassicaceae*, *Solanaceae* oraz *Erythroxylaceae*. Dotychczas zidentyfikowano ponad 200 alkaloidów tropanowych. Najlepiej zbadanymi alkaloidami tropanowymi są (-)-hioscyamina i (-)-skopolamina. Atropina jest mieszaniną racemiczną (-)-hioscyaminy i (+)-hioscyaminy, z których tylko enancjomer (-)-hioscyaminy wykazuje aktywność antycholinergiczną.
- (4) Obecność alkaloidów tropanowych w rodzaju *Datura* jest dobrze znana. *Datura stramonium* jest szeroko rozpowszechniony w regionach o klimacie umiarkowanym i tropikalnym, w związku z czym zanieczyszczenie nasionami *Datura stramonium* stwierdzono w siemieniu lnianym, nasionach soi, sorgo, prosie, słoneczniku i gryce oraz ich produktach pochodnych. *Datura stramonium* nie można łatwo usunąć z sorgo, prosa i gryki w drodze sortowania i czyszczenia i dlatego w przypadku sorgo, prosa i gryki, ich produktów pochodnych oraz produktów zbożowych stwierdzono zanieczyszczenie alkaloidami tropanowymi.
- (5) Panel CONTAM ustalił grupową ostrą dawkę referencyjną („ARfD”) wynoszącą 0,016 µg/kg masy ciała wyrażoną jako suma (-)-hioscyaminy i (-)-skopolaminy, przyjmując założenie równoważnej siły działania. Panel CONTAM stwierdził, że – w oparciu o dostępne informacje, które są niepełne – narażenie z diety w odniesieniu do małych dzieci może znacznie przekraczać grupowe ARfD.
- (6) Należy zatem ustanowić najwyższe dopuszczalne poziomy (-)-hioscyaminy i (-)-skopolaminy w produktach zbożowych dla niemowląt i małych dzieci, zawierających proso, sorgo i grykę lub ich produkty pochodne. Ponieważ jednak ze względów analitycznych nie zawsze jest możliwe odróżnienie od siebie enancjomerów hioscyaminy, należy ustanowić najwyższe dopuszczalne poziomy atropiny i skopolaminy. Ponieważ synteza alkaloidów tropanowych w roślinach prowadzi do powstawania (-)-hioscyaminy i (-)-skopolaminy, a nie (+)-hioscyaminy, wyniki analityczne dotyczące atropiny w żywności odzwierciedlają występowanie (-)-hioscyaminy.
- (7) Należy ustanowić przepisy dotyczące pobierania próbek, które będą miały zastosowanie do kontroli przestrzegania najwyższych dopuszczalnych poziomów.
- (8) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1881/2006.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

⁽¹⁾ Dz.U. L 37 z 13.2.1993, s. 1.⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1881/2006 z dnia 19 grudnia 2006 r. ustalające najwyższe dopuszczalne poziomy niektórych zanieczyszczeń w środkach spożywczych (Dz.U. L 364 z 20.12.2006, s. 5).⁽³⁾ Panel EFSA ds. środków trujących w łańcuchu żywnościowym (CONTAM), 2013 r. Opinia naukowa dotycząca obecności alkaloidów tropanowych w żywności i paszach. Dziennik EFSA 2013; 11(10):3386, 113 s., doi:10.2903/j.efsa.2013.3386.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku do rozporządzenia (WE) nr 1881/2006 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Pobieranie próbek do celów kontroli zgodności z najwyższymi dopuszczalnymi poziomami prowadzi się zgodnie z przepisami ustanowionymi w części J załącznika I do rozporządzenia Komisji (WE) nr 401/2006 ⁽¹⁾.

Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 19 lutego 2016 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

⁽¹⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 401/2006 z dnia 23 lutego 2006 r. ustanawiające metody pobierania próbek i analizy do celów urzędowej kontroli poziomów mikotoksyn w środkach spożywczych (Dz.U. L 70 z 9.3.2006, s. 12).

ZAŁĄCZNIK

W załączniku do rozporządzenia (WE) nr 1881/2006 wprowadza się następujące zmiany:

Środki spożywcze (1)		Najwyższy dopuszczalny poziom (µg/kg)	
„8.2	Alkaloidy tropanowe (*)		
		Atropina	Skopolamina
8.2.1	Produkty zbożowe przetworzone oraz żywność dla niemowląt i małych dzieci, zawierające proso, sorgo, grykę zwyczajną lub ich produkty pochodne (29)	1,0 µg/kg	1,0 µg/kg

(*) Alkaloidy tropanowe, o których mowa, to atropina i skopolamina. Atropina jest mieszaniną racemiczną (-)-hioscyjminy i (+)-hioscyjminy, z których tylko enancjomer (-)-hioscyjminy wykazuje aktywność antycholinergiczną. Ponieważ ze względów analitycznych nie zawsze jest możliwe odróżnienie od siebie enancjomerów hioscyjminy, najwyższe dopuszczalne poziomy ustanawia się dla atropiny i skopolaminy.”