

II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/1408 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 27ης Αυγούστου 2021

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1881/2006 όσον αφορά τα μέγιστα επιτρεπτά επίπεδα αλκαλοειδών τροπανίου σε ορισμένα τρόφιμα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 315/93 του Συμβουλίου, της 8ης Φεβρουαρίου 1993, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών για τις προσμειξεις των τροφίμων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 2 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1881/2006 της Επιτροπής ⁽²⁾ καθορίζει τα μέγιστα επιτρεπτά επίπεδα για ορισμένες μολύνουσες ουσίες, συμπεριλαμβανομένων των αλκαλοειδών τροπανίου, στα τρόφιμα.
- (2) Η ατροπίνη είναι το ρακεμικό μείγμα της (-)-ουσκουαμίνης και της (+)-ουσκουαμίνης, εκ των οποίων μόνο το εναντιομερές της (-)-ουσκουαμίνης εμφανίζει αντιχολινεργική δράση. Η διάκριση μεταξύ των εναντιομερών της ουσκουαμίνης δεν είναι πάντοτε εφικτή, για λόγους που σχετίζονται με τις μεθόδους ανάλυσης. Ωστόσο, δεδομένου ότι η σύνθεση των αλκαλοειδών τροπανίου στα φυτά οδηγεί σε παραγωγή (-)-ουσκουαμίνης και (-)-σκοπολαμίνης και όχι (+)-ουσκουαμίνης και (+)-σκοπολαμίνης, τα αποτελέσματα των αναλύσεων για την ατροπίνη και τη σκοπολαμίνη στα τρόφιμα φυτικής προέλευσης εκφράζουν την παρουσία (-)-ουσκουαμίνης και (-)-σκοπολαμίνης αντίστοιχα.
- (3) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) εξέδωσε το 2013 γνώμη σχετικά με τα αλκαλοειδή τροπανίου στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές ⁽³⁾. Η Αρχή καθόρισε μια ολική δόση αναφοράς οξείας έκθεσης (ΔΑΟΕ) ίση με 0,016 mg/kg σωματικού βάρους (σ.β.), η οποία εκφράζεται ως το άθροισμα της (-)-ουσκουαμίνης και της (-)-σκοπολαμίνης, με την παραδοχή ότι αυτές έχουν ισοδύναμη ισχύ. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, με βάση τις περιορισμένες διαθέσιμες πληροφορίες, η διατροφική έκθεση των νηπίων θα μπορούσε να υπερβεί σημαντικά την ολική ΔΑΟΕ. Ως εκ τούτου, υπογράμμισε την ανάγκη για καλύτερο χαρακτηρισμό των αλκαλοειδών τροπανίου στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές, είτε αυτά απαντούν φυσικά είτε αποτελούν μολύνουσες ουσίες, και συνέστησε τη συγκέντρωση δεδομένων από αναλύσεις σχετικά με την παρουσία αλκαλοειδών τροπανίου στα δημητριακά και τους ελαιούχους σπόρους.
- (4) Με βάση τα συμπεράσματα που διατυπώνονται στη γνώμη, με τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/239 της Επιτροπής ⁽⁴⁾ θεσπίστηκαν μέγιστα επίπεδα για την ατροπίνη και τη σκοπολαμίνη σε μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά και σε παιδικές τροφές για βρέφη και μικρά παιδιά, οι οποίες περιέχουν κεχρί, σόργο, φαγόπυρο ή παράγωγα προϊόντα αυτών.

⁽¹⁾ ΕΕ L 37 της 13.2.1993, σ. 1.

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1881/2006 της Επιτροπής, της 19ης Δεκεμβρίου 2006, για καθορισμό μέγιστων επιτρεπτών επιπέδων για ορισμένες ουσίες οι οποίες επιμολύνουν τα τρόφιμα (ΕΕ L 364 της 20.12.2006, σ. 5).

⁽³⁾ Scientific Opinion on tropane alkaloids in food and feed (Επιστημονική γνώμη σχετικά με τα αλκαλοειδή τροπανίου σε τρόφιμα και ζωοτροφές). *EFSA Journal* 2013;11(10):3386, 113 σελίδες, doi:10.2903/j.efsa.2013.3386.

⁽⁴⁾ Κανονισμός (ΕΕ) 2016/239 της Επιτροπής, της 19ης Φεβρουαρίου 2016, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1881/2006 όσον αφορά τα μέγιστα επιτρεπτά επίπεδα αλκαλοειδών τροπανίου σε ορισμένες μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά για βρέφη και μικρά παιδιά (ΕΕ L 45 της 20.2.2016, σ. 3).

- (5) Η Αρχή δημοσίευσε πρόσκληση υποβολής προτάσεων για τη διερεύνηση των συγκεντρώσεων των αλκαλοειδών τροπανίου σε μια μεγάλη σειρά φυτικών προϊόντων διατροφής σε διάφορες περιοχές εντός της Ένωσης, σύμφωνα με τη σύσταση που διατύπωσε στη γνώμη της από το 2013. Τα ευρήματα της έρευνας δημοσιεύτηκαν στις 8 Δεκεμβρίου 2016 ⁽⁵⁾.
- (6) Στις 5 Φεβρουαρίου 2018 η Αρχή δημοσίευσε επιστημονική έκθεση σχετικά με την εκτίμηση της οξείας διατροφικής έκθεσης του πληθυσμού της Ένωσης σε αλκαλοειδή τροπανίου, λαμβάνοντας υπόψη νέα στοιχεία εμφάνισης ⁽⁶⁾. Σε αρκετές πληθυσμιακές ομάδες διαπιστώθηκε υπέρβαση της ΔΑΟΕ σύμφωνα με διάφορες εκτιμήσεις οξείας έκθεσης. Ως εκ τούτου, η παρουσία αλκαλοειδών τροπανίου, ιδίως ατροπίνης και σκοπολαμίνης, συνιστά πηγή ανησυχίας για την υγεία.
- (7) Θα πρέπει συνεπώς να καθοριστούν ανώτατα όρια για τα εν λόγω αλκαλοειδή τροπανίου στα τρόφιμα που διαπιστώνεται ότι περιέχουν υψηλή συγκέντρωση τέτοιων αλκαλοειδών και που συνεισφέρουν σημαντικά στην έκθεση του πληθυσμού σε αυτά, ήτοι ορισμένα δημητριακά, προϊόντα που παράγονται από δημητριακά, και αφεψήματα βοτάνων. Όσον αφορά ειδικότερα τα δημητριακά και τα προϊόντα δημητριακών, οι ορθές γεωργικές πρακτικές και οι ορθές πρακτικές συγκομιδής ελαχιστοποιούν τη μόλυνση της καλλιέργειας από σπόρους ειδών που περιέχουν αλκαλοειδή τροπανίου, όπως το *Datura stramonium*. Σε περίπτωση μόλυνσης, οι σπόροι αυτοί μπορούν να απομακρυνθούν από ορισμένα δημητριακά με διαλογή και καθαρισμό. Δεν μπορούν όμως να αφαιρεθούν εύκολα από το σόργο, το κεχρί, τον αραβόσιτο και το φαγόπυρο. Δεδομένου ότι τα μέγιστα επίπεδα για τα τρόφιμα αυτά είναι υψηλότερα από τα επίπεδα που καθορίζονται για τα τρόφιμα για βρέφη και μικρά παιδιά, μπορεί να καθοριστεί ανώτατο επίπεδο για το άθροισμα της ατροπίνης και της σκοπολαμίνης για καθένα από τα τρόφιμα αυτά.
- (8) Επιπλέον, πρόσφατα στοιχεία παρακολούθησης δείχνουν ότι οι μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά και οι παιδικές τροφές για βρέφη και μικρά παιδιά που περιέχουν αραβόσιτο ή παράγωγα προϊόντα αραβόσιτου μπορούν επίσης να εμφανίζουν μόλυνση από αλκαλοειδή τροπανίου. Είναι συνεπώς σκόπιμο να επεκταθούν και σε αυτά τα τρόφιμα τα υφιστάμενα μέγιστα επίπεδα για τις μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά και τις παιδικές τροφές για βρέφη και μικρά παιδιά.
- (9) Ως εκ τούτου, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1881/2006 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (10) Δεδομένου ότι ορθές γεωργικές πρακτικές και ορθές πρακτικές συγκομιδής θεσπίστηκαν ή εφαρμόστηκαν μόνο πρόσφατα, και προκειμένου να μπορέσουν οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων να προσαρμοστούν στις νέες απαιτήσεις που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό ενώ παράλληλα διασφαλίζεται η προστασία των ευάλωτων πληθυσμών, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί, για τρόφιμα άλλα από τα τρόφιμα για βρέφη και μικρά παιδιά που περιέχουν αραβόσιτο, εύλογη περίοδος έως ότου αρχίσουν να ισχύουν τα μέγιστα επίπεδα και μεταβατική περίοδος για όλα τα τρόφιμα που έχουν τεθεί νόμιμα σε κυκλοφορία στην αγορά πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του κανονισμού.
- (11) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1881/2006 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Οι μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά και οι παιδικές τροφές για βρέφη και μικρά παιδιά, που περιέχουν αραβόσιτο ή παράγωγα προϊόντα αυτού και τέθηκαν νόμιμα σε κυκλοφορία στην αγορά πριν από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά μέχρι την ημερομηνία ελάχιστης διατηρησιμότητας ή την τελική ημερομηνία ανάλωσης.

⁽⁵⁾ Mulder, P.P.J., De Nijs, M., Castellari, M., Hortos, M., MacDonald, S., Crews, C., Hajslova, J. and Stranska, M., 2016. 'Occurrence of tropane alkaloids in food' (Παρουσία αλκαλοειδών τροπανίου στα τρόφιμα). Σχετική δημοσίευση *EFSA Journal* 2016:EN-1140, 200 σελ. doi:10.2903/sp.efsa.2016.EN-1140.

⁽⁶⁾ Arcella, D., Altieri, A., Horváth, Zs, 2018. 'Scientific report on human acute exposure assessment to tropane alkaloids' (Επιστημονική έκθεση σχετικά με την εκτίμηση της οξείας έκθεσης του ανθρώπου σε αλκαλοειδή τροπανίου). *EFSA Journal* 2018-16(2):5160, 29 σελ. doi:10.2903/j.efsa.2018.5160.

Τα τρόφιμα που παρατίθενται στα σημεία 8.2.2 έως 8.2.9 του παραρτήματος και τα οποία τέθηκαν νόμιμα σε κυκλοφορία στην αγορά πριν από την 1η Σεπτεμβρίου 2022 μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά μέχρι την ημερομηνία ελάχιστης διατηρησιμότητας ή την τελική ημερομηνία ανάλωσης.

Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 27 Αυγούστου 2021.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο τμήμα 8 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1881/2006, η εγγραφή 8.2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Τρόφιμα ⁽¹⁾		Μέγιστα επιτρεπτά επίπεδα (µg/kg)	
8.2.	Αλκαλοειδή τροπανίου (*)		
		Ατροπίνη	Σκοπολαμίνη
8.2.1.	Μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά και παιδικές τροφές για βρέφη και μικρά παιδιά, οι οποίες περιέχουν κεχρί, σόργο, φαγόπυρο, αραβόσιτο ή παράγωγα προϊόντα αυτών ⁽²⁾ ⁽²⁹⁾	1,0	1,0
		Άθροισμα ατροπίνης και σκοπολαμίνης	
8.2.2.	Μη μεταποιημένο κεχρί και σόργο ⁽¹⁸⁾	5,0 από την 1η Σεπτεμβρίου 2022	
8.2.3.	Μη μεταποιημένος αραβόσιτος ⁽¹⁸⁾ εκτός από — μη μεταποιημένο αραβόσιτο που προορίζεται να μεταποιηθεί με υγρή άλεση ⁽³⁷⁾ και — μη μεταποιημένο αραβόσιτο για ποπ-κορν	15 από την 1η Σεπτεμβρίου 2022	
8.2.4.	Μη μεταποιημένος φαγόπυρος ⁽¹⁸⁾	10 από την 1η Σεπτεμβρίου 2022	
8.2.5.	Αραβόσιτος για ποπ-κορν Κεχρί, σόργο και αραβόσιτος που διατίθενται στην αγορά για τον τελικό καταναλωτή Προϊόντα αλευροποιίας από κεχρί, σόργο και αραβόσιτο	5,0 από την 1η Σεπτεμβρίου 2022	
8.2.6.	Φαγόπυρο που διατίθεται στην αγορά για τον τελικό καταναλωτή Προϊόντα αλευροποιίας από φαγόπυρο	10 από την 1η Σεπτεμβρίου 2022	
8.2.7.	Αφεψήματα βοτάνων (αποξηραμένο προϊόν) με εξαίρεση τα αφεψήματα βοτάνων που αναφέρονται στο σημείο 8.2.8.	25 από την 1η Σεπτεμβρίου 2022	
8.2.8.	Αφεψήματα βοτάνων (αποξηραμένο προϊόν) από σπόρους γλυκάνισου	50 από την 1η Σεπτεμβρίου 2022	
8.2.9.	Αφεψήματα βοτάνων (υγρά)	0,20 από την 1η Σεπτεμβρίου 2022	

(*) Τα αναφερόμενα αλκαλοειδή τροπανίου είναι η ατροπίνη και η σκοπολαμίνη.»