

II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/1408

ze dne 27. srpna 2021,

kterým se mění nařízení (ES) č. 1881/2006, pokud jde o maximální limity tropanových alkaloidů v některých potravinách

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Rady (EHS) č. 315/93 ze dne 8. února 1993, kterým se stanoví postupy Společenství pro kontrolu kontaminujících látek v potravinách ⁽¹⁾, a zejména na čl. 2 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Komise (ES) č. 1881/2006 ⁽²⁾ stanoví maximální limity některých kontaminujících látek, včetně tropanových alkaloidů, v potravinách.
- (2) Atropin je racemická směs (–)-hyoscyaminu a (+)-hyoscyaminu, přičemž pouze (–)-enantiomer hyoscyaminu vykazuje anticholinergické účinky. Z analytických důvodů není enantiomery hyoscyaminu vždy možné rozlišit. Jelikož však při syntéze tropanových alkaloidů v rostlinách vznikají (–)-hyoscyamin a (–)-skopolamin, a nikoli (+)-hyoscyamin a (+)-skopolamin, odrážejí výsledky analýzy přítomnosti atropinu a skopolaminu v potravinách rostlinného původu výskyt (–)-hyoscyaminu, respektive (–)-skopolaminu.
- (3) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) přijal v roce 2013 stanovisko týkající se tropanových alkaloidů v potravinách a krmivech ⁽³⁾. Úřad stanovil skupinovou akutní referenční dávku (ARfD) ve výši 0,016 µg/kg tělesné hmotnosti (TH) vyjádřenou jako sumu (–)-hyoscyaminu a (–)-skopolaminu, za předpokladu rovnocenné účinnosti. Úřad dospěl k závěru, že na základě omezených dostupných informací by dietární expozice batolat mohla významně překročit skupinovou ARfD. Zdůraznil proto potřebu lepší charakterizace tropanových alkaloidů, jež se v potravinách a krmivech vyskytují přirozeně nebo jako kontaminující látky, a doporučil shromáždit analytické údaje o výskytu tropanových alkaloidů v obilovinách a olejnatých semenech.
- (4) S ohledem na závěry stanoviska byly nařízením Komise (EU) 2016/239 ⁽⁴⁾ stanoveny maximální limity pro atropin a skopolamin v obilných příkrmech a ostatních příkrmech určených pro kojenice a malé děti obsahujících proso, čirok, pohanku nebo produkty z nich odvozené.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 37, 13.2.1993, s. 1.⁽²⁾ Nařízení Komise (ES) č. 1881/2006 ze dne 19. prosince 2006, kterým se stanoví maximální limity některých kontaminujících látek v potravinách (Úř. věst. L 364, 20.12.2006, s. 5).⁽³⁾ Scientific Opinion on tropane alkaloids in food and feed. EFSA Journal 2013;11(10):3386, 113 s., doi:10.2903/j.efsa.2013.3386.⁽⁴⁾ Nařízení Komise (EU) 2016/239 ze dne 19. února 2016, kterým se mění nařízení (ES) č. 1881/2006, pokud jde o maximální limity tropanových alkaloidů v některých obilných příkrmech pro kojenice a malé děti (Úř. věst. L 45, 20.2.2016, s. 3).

- (5) V návaznosti na doporučení uvedené ve svém stanovisku z roku 2013 zveřejnil úřad výzvu k předkládání návrhů na prošetření koncentrací tropanových alkaloidů v široké škále potravinářských výrobků rostlinného původu v různých regionech v Unii. Zjištění z tohoto prošetření byla zveřejněna dne 8. prosince 2016 ⁽⁵⁾.
- (6) Dne 5. února 2018 zveřejnil úřad vědeckou zprávu o posouzení akutní dietární expozice populace Unie tropanovým alkaloidům, v níž zohlednil nové údaje o výskytu ⁽⁶⁾. U několika odhadů akutní expozice byla ARfD překročena u několika skupin populace. Přítomnost tropanových alkaloidů, zejména atropinu a skopolaminu, tak představuje riziko pro zdraví.
- (7) Měly by proto být stanoveny maximální limity těchto tropanových alkaloidů pro potraviny, u nichž bylo zjištěno, že obsahují dotčené alkaloidy ve vysoké koncentraci a že významně přispívají k expozici populace, zejména pro některé obiloviny, z nich odvozené produkty a bylinné čaje. Pokud jde zejména o obiloviny a výrobky z obilovin, správná zemědělská praxe a postupy sklizně minimalizují kontaminaci plodin semeny druhů obsahujících tropanové alkaloidy, jako je *Datura stramonium*. U některých obilovin mohou být tato semena v případě kontaminace odstraněna tříděním a čištěním. Nelze je však snadno odstranit z čiroku, prosa, kukuřice a pohanky. Vzhledem k tomu, že maximální limity pro tyto potraviny jsou vyšší než limity stanovené pro potraviny pro kojence a malé děti, lze pro každou z těchto potravin stanovit maximální limit pro sumu atropinu a skopolaminu.
- (8) Z nejnovějších údajů z monitorování dále vyplývá, že obilné příkrmy a ostatní příkrmy určené pro kojence a malé děti obsahující kukuřici nebo produkty z kukuřice odvozené mohou být rovněž kontaminovány tropanovými alkaloidy. Je proto vhodné rozšířit stávající maximální limity pro obilné příkrmy a ostatní příkrmy určené pro kojence a malé děti i na tyto potraviny.
- (9) Nařízení (ES) č. 1881/2006 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (10) Vzhledem k tomu, že správná zemědělská praxe a postupy sklizně byly zavedeny nebo začaly být prováděny teprve nedávno, a aby se provozovatelům potravinářských podniků umožnilo přizpůsobit se novým požadavkům stanoveným v tomto nařízení při současném zajištění ochrany zranitelných skupin obyvatelstva, je vhodné stanovit, pokud jde o jiné potraviny než potraviny pro kojence a malé děti obsahující kukuřici, přiměřenou lhůtu, než se začnou používat maximální limity, a přechodné období pro všechny potraviny, které byly v souladu s právními předpisy uvedeny na trh před datem jeho použitelnosti.
- (11) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha nařízení (ES) č. 1881/2006 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Obilné příkrmy a ostatní příkrmy určené pro kojence a malé děti obsahující kukuřici nebo produkty z kukuřice odvozené, které byly v souladu s právními předpisy uvedeny na trh před vstupem tohoto nařízení v platnost, mohou zůstat na trhu až do data minimální trvanlivosti nebo data spotřeby.

⁽⁵⁾ Mulder, PPJ., De Nijs, M., Castellari, M., Hortos, M., MacDonald, S., Crews, C., Hajslova, J. a Stranska, M., 2016. „Occurrence of tropane alkaloids in food“ (Výskyt tropanových alkaloidů v potravinách). EFSA supporting publication 2016:EN-1140, 200 s., 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“ (Vědecká zpráva o posouzení akutní expozice člověka tropanovým alkaloidům). EFSA Journal 2018;16(2):5160, 29 s., doi:10.2903/j.efsa.2018.5160.

Potraviny uvedené v bodech 8.2.2 až 8.2.9 přílohy, které byly v souladu s právními předpisy uvedeny na trh před 1. zářím 2022, mohou zůstat na trhu až do data minimální trvanlivosti nebo data spotřeby.

Článek 3

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 27. srpna 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

V oddílu 8 přílohy nařízení (ES) č. 1881/2006 se položka 8.2 nahrazuje tímto:

„Potraviny“ ⁽¹⁾		Maximální limit (µg/kg)	
8.2	Tropanové alkaloidy (*)		
		Atropin	Skopolamin
8.2.1	Obilné příkrmy a ostatní příkrmy určené pro kojence a malé děti obsahující proso, čirok, pohanku, kukuřici nebo produkty z nich odvozené ⁽³⁾ , ⁽²⁹⁾	1,0	1,0
		Suma atropinu a skopolaminu	
8.2.2	Nezpracované proso a čirok ⁽¹⁸⁾	5,0 od 1. září 2022	
8.2.3	Nezpracovaná kukuřice ⁽¹⁸⁾ s výjimkou — nezpracované kukuřice určené ke zpracování mokřým mletím ⁽³⁷⁾ a — nezpracované kukuřice na pražení	15 od 1. září 2022	
8.2.4	Nezpracovaná pohanka ⁽¹⁸⁾	10 od 1. září 2022	
8.2.5	Kukuřice na pražení Proso, čirok a kukuřice uváděné na trh pro konečného spotřebitele Výrobky z mletého prosa, čiroku a kukuřice	5,0 od 1. září 2022	
8.2.6	Pohanka uváděná na trh pro konečného spotřebitele Výrobky z mleté pohanky	10 od 1. září 2022	
8.2.7	Bylinné čaje (sušený výrobek) s výjimkou bylinných čajů uvedených v bodě 8.2.8	25 od 1. září 2022	
8.2.8	Bylinné čaje (sušený výrobek) ze semen anýzu	50 od 1. září 2022	
8.2.9	Bylinné čaje (v tekuté formě)	0,20 od 1. září 2022	

(*) Tropanové alkaloidy, na něž se odkazuje, jsou atropin a skopolamin.“